



DELÅRSRAPPORT

20160101-20160930

Styrelsen och verkställande direktören för Alzinova AB avger härmed delårsrapport för tredje kvartalet 2016.

Sammanfattning av delårsrapport 3

Nio månader (2016-01-01 – 2016-09-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0 SEK).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 507 785 SEK (-1 250 933 SEK).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,35 SEK (-0,29) före utspädning och -0,27 SEK efter utspädning.
- Soliditeten uppgick till 92,0% (83,7%)

Tre månader (2016-07-01 – 2016-09-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0 SEK).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -538 035 SEK (-521 684 SEK).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,12 SEK (-0,12) före utspädning och -0,10 SEK efter utspädning.

Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 4 312 000 aktier per 2016-09-30.

Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital.

Belopp inom parentes: Jämförande period föregående år.

Med "Bolaget" eller "Alzinova" avses Alzinova AB med organisationsnummer 556861-8168.

Väsentliga händelser under tredje kvartalet 2016

- Under perioden har ett stort bioteknikföretag publicerat detaljerade resultat från en klinisk fas-1-studie på patienter med mild Alzheimers sjukdom. Antikroppen som studerades slår ospecifikt på ihopklumpade former av A β 42. Detta antyder att en specifik bindning till ihopklumpade former av A β 42 kan vara nyckeln till sann sjukdomsmodifierande behandling. Detta är helt i linje med Alzinovas utvecklingsprogram, som syftar till att ta fram terapier som är mycket specifika för de sjukdomsalstrande formerna av A β 42, och därmed resultera i ytterligare ökad terapeutisk effekt.
- I augusti avslutades ett akademiskt samarbete med Forschungszentrum Jülich där Alzinovas teknologi utvärderades som en stabil standard som möjliggör kvantifiering av A β -oligomerer i biologiska vätskor. Resultatet av projektet bekräftade att Alzinovas reagens är kompatibelt med ett sådant användningsområde.
- I september slutfördes ytterligare en farmakologisk studie av ALZ-101-vaccinet i en djurmodell. Studien adresserade immunsystemets förmåga att reagera på vaccinet, och utvärderade även vaccinets säkerhetsprofil efter två och tre doser. En klar dos-respons kunde utläsas, och efter tre behandlingar erhöles ett starkt immunsvär på vaccinet. Samtidigt bekräftades ännu en gång den goda säkerhetsprofilen.
- I september tecknades ett samarbetsavtal med ett medelstort globalt läkemedelsbolag. Samarbetet omfattar ett projekt kring Alzinovas patenterade A β CC-oligomerer.

- I september avslutades ett projekt som bedrivits i samarbete med ett nordamerikanskt läkemedelsbolag kring diagnostik av Alzheimers sjukdom medelst antikroppen ALZ-201.
- I september ingicks ett samarbetsavtal med den kliniska forskningsorganisationen Clinical Research Services Turku, CRST, för att förbereda vaccin ALZ-101 inför den första studien på människa.

Väsentliga händelser efter tredje kvartalet

- I oktober deltog vi på BioPharm America i Boston – där läkemedelsbolag träffas för att i slutna möten diskutera samarbeten. Kongressen lockar majoriteten av företag som vill investera inom Alzheimer. Vi hade ett fullt schema med de företag som vi helst vill träffa, såväl befintliga som nya kontakter.
- I oktober genomfördes ett Vetenskapligt Rundabordsamtal med framstående akademiska opinionsledare inom Alzheimer- och vaccinforskning.
- I oktober deltog bolaget på *French-Swedish Life Science Day* i Paris. Ett möte där kontakt med nya investerargrupper, med bas i Frankrike, knöts.
- I oktober genomfördes en effektstudie i en ny djurmodell där substans från en avliden Alzheimerpatient injicerades i djurets hjärna. Resultatet från denna studie visade en starkt skyddande effekt efter behandling med antikropp ALZ-201. Alzinovas oligomer-riktade substanser har alltså en unik förmåga att specifikt neutralisera giftigt A β i Alzheimerpatienter utan att något annat A β påverkas. Projektet kommer att fortsätta under de kommande månaderna.
- Under oktober har vi bokat in ett möte med regulatoriska myndigheter för att presentera genomförda och planerade aktiviteter inför den första studien på människa. Mötet kommer att ske under november månad.

VD kommenterar

Vi inleder nu teckning av nya aktier med stöd av teckningsoptioner (TO 1). Vi har höga förhoppningar om att innehavare ska välja att teckna sig och fortsätta vara en del av vår spännande framtid. Under tredje kvartalet har vi tagit stora steg framåt i det prekliniska arbetet. Förberedelserna inför vår första humanstudie har konkret inletts. Det är mycket spännande eftersom det innebär att vi nu ser framför oss ett scenario där patienter med Alzheimers sjukdom äntligen kommer att erhålla en oligomerspecifik terapi. Det är tydligt att många ledande specialister tror att det är precis vad som kommer att krävas för att kunna erbjuda en effektiv behandling i framtiden. Det är i sammanhanget intressant att notera att artikelförfattarna till den fas-1-studie som publicerades i augusti antydde att de goda resultaten som observerades mycket väl kan bero på bindningen till oligomerer. Vi är av samma åsikt, och menar att en ännu mer specifik bindning till dessa antagligen ger än bättre resultat.

Vi har knutit det mycket erkända CRO företaget CRST till oss för att förbereda den första humanstudien. De har varit involverade i flera Alzheimer-studier tidigare, tillsammans med stora globala läkemedelsbolag. Tillsammans med dem kommer vi att träffa regulatoriska myndigheter under november månad, i syfte att presentera underlag för vår första studie på människa.

Vi har under kvartalet framgångsrikt genomfört djurstudier som bekräftar säkerhetsprofilen och som gett ny kunskap om de positiva effekterna kring inlärning. Den senare studien genomfördes med prover från avlidna patienters hjärnor. I denna djurstudie användes initialt ALZ-201 av tekniska skäl. Vi förväntar oss att samma effekt erhålls med antikroppar genererade efter ALZ-101-immuisering då specificiteten är densamma. Resultatet är mycket intressant eftersom behandlingen ger en signifikant förbättrad inlärning jämfört med kontrollgruppen, där inget annat A β än just oligomererna plockats bort.

Vi knöt ett avtal med ett medelstort globalt läkemedelsbolag. Detta avtal är en bekräftelse på att våra unika oligomerer löser ett verkligt vetenskapligt problem och öppnar upp nya forsknings- och utvecklingsmöjligheter inom ett av världens hetaste forskningsområden. I förlängningen kan avtalet ge intäkter till bolaget som kan bidra till att finansiera bolagets forskning och utveckling. Sannolikt finns det många företag som har samma behov. Alzinovas affärsmässiga fokus är dock, som tidigare, utveckling av ALZ-101 som ett terapeutiskt vaccin för behandling av Alzheimers sjukdom.

Samtidigt som ett avtal med ett nordamerikanskt bolag avslutades i förtid, p.g.a. deras ändrade fokus, så fortsätter samarbetsavtalet i allra högsta grad med ett annat bolag i samma kategori. Vi för också samtal med en rad bolag som vi träffat tidigare samt nya kontakter. Det ger tydliga ringar på vattnet. Vi ser ett ökande intresse från långsiktiga finansiärer vilket ger oss möjlighet att väga olika alternativ mot varandra.

Avslutningsvis vill jag informera om att vi nyligen genomförde ett Vetenskapligt Rundabordsamtal i syfte att erhålla rådgivning kring ALZ-101 från ledande opinionsbildare inom såväl Alzheimerområdet som vaccinforskning. Samtalet bekräftade att vi är inne på rätt väg. Vi känner därför mycket stor motivation och självförtroende inför allt det som ligger framför oss, såväl på kort som lite längre sikt.

Göteborg den 2 november, 2016

Per Wester

VD, Alzinova AB

Om Alzinova

Alzinova AB bedriver forskning och utveckling av läkemedel för behandling av Alzheimers sjukdom – en av våra största folksjukdomar mot vilken effektiv behandling saknas. Bolagets patenterade teknologi möjliggör utveckling av nya terapier med potential att med stor träffsäkerhet oskadliggöra de ämnen som är centrala för sjukdomens uppkomst. Alzinovas fokus är utveckling av ett vaccin som ett långverkande läkemedel för behandling och förebyggande av Alzheimers sjukdom. Vaccinet är under preklinisk utveckling 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

Idag uppskattar man att det finns ca. 33 miljoner patienter med Alzheimers sjukdom i världen. Varje år tillkommer 6,9 miljoner patienter. Samhällets kostnader för sjukdomen uppskattas till ca 570 miljarder USD årligen. Läkemedelskostnaden enbart för Alzheimer mediciner uppgår till ca 6 miljarder USD årligen. En siffra som kommer att mer än fördubblas till 2023. Idag finns ingen behandling som kan ge annat än tillfällig symptomlindring. Flera källor uppger att läkemedel som kan ge åtminstone marginellt goda behandlingseffekter kommer att innebära stora försäljnings- och intäktsmöjligheter.

Alzinova fortsätter att primärt fokusera på utvecklingen av vaccinprodukten, 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 TO1 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. Det kan finnas möjligheter för bolaget att utveckla antikroppen både som terapi och diagnostik. Fokus ligger dock alltjämt på vaccinet, ALZ-101.

Bolagsstruktur och aktieinnehav

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

Risikfaktorer

Ett antal riskfaktorer kan ha negativ inverkan på verksamheten i Alzinova. Det är därför av stor vikt att beakta relevanta risker vid sidan av bolagets tillväxtpotentialer. Dessa risker beskrivs utan inbördes ordning och utan anspråk på att vara heltäckande i bolagets prospekt utgivet i samband med listningsemissionen i november 2015.

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. Antalet aktier i Alzinova uppgår 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.

Teckningsoptioner av serie TO1 och serie 2015/2018

Erbjudandet om att förvärva teckningsoptioner riktades till allmänheten i samband med noteringen på AktieTorget under 2015. Teckningsoptionerna erhöles vederlagsfritt i samband med köp av aktier i bolaget. Teckningsoptionerna får utnyttjas under perioden 2016-11-04 till 2016-11-25 för teckning av nyemitterade aktier i bolaget. Antalet TO1 uppgår till 1,186,000.

Bolagets VD och Styrelse erbjöds förvärv av teckningsoptioner under 2015 (Serie 2015/18), som en del i ett incitamentsprogram. Totalt emitterades 106,250 teckningsoptioner som berättigar till teckning av lika många nya aktier. Tidsperioden för teckningsoptionsprogrammet TO 2015/18 gäller mellan 2 februari 2018 och 1 februari 2019.

Finansiell utveckling

Bolaget har under kvartalet i huvudsak investerat i utvecklingen av ALZ-101, ett vaccin mot Alzheimers sjukdom. Vid tredje kvartalets utgång hade bolaget en kassabehållning om 13,9 MSEK. Soliditeten vid kvartalets utgång uppgick till 92,0 %.

Granskning av revisor

Delårsrapporten har inte varit föremål för granskning av Bolagets revisor.

Principer för bokslutskommunikéns upprättande

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

Kommande finansiella rapporter

Bokslutskommuniké, 2016: 2017-02-24

Delårsrapport 1: 2017-05-19

Halvårsrapport: 2017-08-29

Delårsrapport 3: 2017-11-03

Bokslutskommuniké 2017: 2018-02-27

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

Göteborg, den 2 november 2016
Alzinova AB

Resultaträkning

(SEK)	2016-07-01	2015-07-01	2016-01-01	2015-01-01	2015-01-01
	2016-09-30	2015-09-30	2016-09-30	2015-09-30	2015-12-31
	3 mån.	3 mån.	9 mån.	9 mån.	12 mån.
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Aktiverat arbete för egen räkning	974 570	114 411	3 663 744	326 845	990 794
Övriga rörelseintäkter	-	-	370 359	2 787	13 328
	974 570	114 411	4 034 103	329 632	1 004 122
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	-952 327	-484 485	-3 703 713	-1 096 700	-3 380 373
Personalkostnader	-559 773	-151 610	-1 833 564	-480 406	-1 022 863
Rörelseresultat	-537 530	-521 684	-1 503 174	-1 247 474	-3 399 114
Resultat från finansiella poster					
Ränteintäkter	17	-	19	-	37
Räntekostnader	-522	-	-4 630	-3 459	-8 193
Resultat efter finansiella poster	-538 035	-521 684	-1 507 785	-1 250 933	-3 407 270
Resultat före skatt	-538 035	-521 684	-1 507 785	-1 250 933	-3 407 270
Periodens resultat	-538 035	-521 684	-1 507 785	-1 250 933	-3 407 270

Balansräkning

(SEK)	2016-09-30	2015-09-30	2015-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsverksamheten	5 721 915	1 454 807	2 068 838
Patent	1 140 789	725 250	1 071 907
	6 862 704	2 180 057	3 140 745
Summa anläggningstillgångar	6 862 704	2 180 057	3 140 745
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Aktuell skattefordran	10 258	10 426	8 877
Övriga fordringar	49 241	101 589	507 906
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	11 792	-	47 226
	71 291	112 015	564 009
Kassa och bank	13 854 704	4 735 085	18 495 046
Summa omsättningstillgångar	13 925 995	4 847 100	19 059 055
SUMMA TILLGÅNGAR	20 788 699	7 027 157	22 199 800
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Eget kapital</i>			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital (4 312 000 Aktier)	1 134 056	666 179	1 134 056
	1 134 056	666 179	1 134 056
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	24 146 894	7 892 171	24 146 894
Balanserad vinst eller förlust	-4 647 005	-1 425 673	-1 239 735
Periodens resultat	-1 507 785	-1 250 933	-3 407 270
	17 992 104	5 215 565	19 499 889
Summa eget kapital	19 126 160	5 881 744	20 633 945
<i>Långfristiga skulder</i>			
Övriga långfristiga skulder	800 000	508 870	770 186
	800 000	508 870	770 186
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	469 673	61 715	171 714
Övriga kortfristiga skulder	64 983	12 656	38 456
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	327 883	562 172	585 499
	862 539	636 543	795 669
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	20 788 699	7 027 157	22 199 800
Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser			
Ställda panter och säkerheter, Företagsinteckning	Inga	Inga	Inga
Ansvarsförbindelser	Inga	Inga	Inga

Förändring eget kapital i sammandrag

2016-01-01 - 2016-09-30	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat
Vid periodens början	1 134 056	24 146 894	-1 239 735	-3 407 270
Omföring föregående års resultat			-3 407 270	3 407 270
Periodens resultat				-1 507 785
Vid periodens slut	1 134 056	24 146 894	-4 647 005	-1 507 785

(SEK)	2016-07-01	2015-07-01	2016-01-01	2015-01-01
	2016-09-30	2015-09-30	2016-09-30	2015-09-30
	3 mån.	3 mån.	9 mån.	9 mån.
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN				
Resultat efter finansiella poster	-538 035	-521 684	-1 507 785	-1 250 933
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>	-	-	-	-
	-538 035	-521 684	-1 507 785	-1 250 933
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-538 035	-521 684	-1 507 785	-1 250 933
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>				
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-13 469	-72 163	492 718	43 258
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	257 452	356 623	66 870	447 290
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-298 052	-237 224	-948 197	-760 385
Investeringsverksamheten				
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-1 039 722	-119 721	-3 721 959	-455 092
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 039 722	-119 721	-3 721 959	-455 092
Finansieringsverksamheten				
Nyemission / Teckningsoptioner	-	5 040 000	-	5 580 000
Upptagna lån	-	-	29 814	108 870
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	5 040 000	29 814	5 688 870
Periodens kassaflöde	-1 333 774	4 683 055	-4 640 342	4 473 393
Likvida medel vid periodens början	15 188 478	52 030	18 495 046	261 692
Likvida medel vid periodens slut	13 854 704	4 735 085	13 854 704	4 735 085