

alzinova 



BOKSLUTSKOMMUNIKÉ

20160101-20161231

Styrelsen och verkställande direktören för Alzinova AB avger härmed rapport för räkenskapsåret 2016.

Sammanfattning av bokslutskommuniké

Tolv månader (2016-01-01 – 2016-12-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -2 964 052 SEK (-3 407 270).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,54 SEK (-0,62) före utspädning och -0,53 SEK efter utspädning.
- Soliditeten uppgick till 95,8% (92,9 %).

Fjärde kvartalet (2016-10-01 – 2016-12-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 456 267 SEK (-2 156 337).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,27 SEK (-0,39) före utspädning och -0,26 SEK efter utspädning.

Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 5 478 400 aktier per 2016-12-31.

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 2016

Första kvartalet

- Under januari påbörjades valideringen av patent "AβCC" i ett flertal europeiska länder, till följd av EPO-godkännandet under november 2015. I mars erhöles patentskydd på en omfattande marknad med en total befolkning om ca. 540 miljoner människor.
- I februari erhöles formellt godkännande av patent "ALZ-201" av EPO.
- I februari deltog vi på Swiss Scandinavian Bio Business Seminar där ett flertal intressanta kontakter skapades.
- I mars slutfördes ett framgångsrikt Vinnovastött projekt som syftade till att pröva olika doser av vaccinet ALZ-101 på ett nytt djurslag och via ett nytt administrationssätt. Projektet påvisade att det valda djurslaget och det nya administrationssättet båda är lämpliga och att vaccinets säkerhetsprofil är god.
- I mars skrevs kontrakt med ett tyskt specialistföretag för formulerings- och processutveckling av läkemedelsprodukten, samt med ett brittiskt ledande företag för stabilitetsstudier av läkemedelssubstansen.

Andra kvartalet

- I april deltog vi på BIO Europe Spring. Befintliga kontakter stärktes och nya knöts.
- I början av maj erhöles vi en Konsultcheck, ett bidrag på 50,000 kr, från Västra Götalandsregionen.
- I maj inleddes ett icke-kommersiellt samarbetsavtal kring antikropp ALZ-201 med ett stort nordamerikanskt läkemedelsbolag.

- Den 18 maj genomfördes årsstämma. Det beslutades dels att tidsperioden för teckningsoptionsprogrammet TO 2015/18 utökas från 3 år till 3,25 år och gäller till 1 februari 2019, istället för 9 november 2018, dels att teckning av aktier baserat på option kan ske mellan 2 februari 2018 och 1 februari 2019, istället för mellan 22 oktober 2018 och 9 november 2018. Vidare beslutades att antalet ordinarie styrelsemedlemmar ändras till 3-8 medlemmar. Nyval av Klementina Österberg som ordinarie och Andreas Blom som suppleant.
- I juni publicerade Analyst Group en oberoende analys av Alzinova. De gav en Bull-3 rekommendation, vilken betyder att de anser att mycket talar för framgång.

Tredje kvartalet

- I augusti slutfördes ett akademiskt samarbete med Forschungszentrum Jülich där det bekräftades att ABCC kan användas för kvantifiering av A β -oligomerer i biologiska vätskor. Det öppnar för att man kan använda ABCC som referensmaterial vid diagnostik av sjukdomen, som hittills inte varit praktiskt möjligt.
- I september slutfördes ytterligare en farmakologisk studie av ALZ-101-vaccinet i en djurmodell. Studien bekräftade att immunsystemet tydligt reagerar på vaccinet. Samtidigt bekräftades 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 med hjälp av 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.

Fjärde kvartalet

- I oktober deltog vi på BioPharm America i Boston. Viktiga kontakter odlades och nya knöts.
- I oktober genomfördes ett Vetenskapligt Rundabordssamtal med framstående akademiska opinionsledare inom Alzheimer- och vaccinforskning.
- I oktober deltog bolaget på French-Swedish Life Science Day i Paris. Nya värdefulla kontakter knöts.
- I oktober genomfördes en effektstudie i en ny djurmodell där substans från avlidna Alzheimerpatienter injicerades i djurets hjärna. Resultatet från denna studie visade en starkt skyddande effekt efter behandling med antikropp ALZ-201. Vi inledde därefter liknande djurförsök med serum från djur vaccinerade med ALZ-101.
- I november genomfördes ett möte med regulatoriska myndigheter för att presentera genomförda och planerade aktiviteter inför den första studien på människa. Mötet gav oss bekräftelse att vårt program följer myndighetens krav och innebär att budget och tidsplan fortfarande håller.

VD kommenterar

- På rätt spår mot sjukdomsmodifierande terapi vid Alzheimers

Under 2016 har vi tagit stora steg att för första gången kunna erbjuda ett sjukdomsmodifierande vaccin för behandling av Alzheimers sjukdom. Ett mycket viktigt steg togs när vi använde hjärnsubstans från avlidna patienter som injicerades i djurhjärna och framgångsrikt lyckades neutralisera de toxiska oligomererna med hjälp av ALZ-201. Vi inledde därefter samma tester med vaccinet och inväntar nu resultaten. Vi förväntar oss här liknande resultat, vilket skulle innebära att vi får ett bra kvitto på att våra produkter kommer kunna fungera även i riktiga patienter. Under året fick vi också flera bekräftelser om en betryggande säkerhetsprofil.

Vi har träffat regulatoriska myndigheter som ser det pre-kliniska program vi nu genomför som relevant för att få inleda studier på människa. Vi kommer att ha ett uppföljningsmöte med dem inför den första kliniska prövningen på människa.

Amyloid- β spåret har generellt förstärkts under året. Kliniska studier har för första gången visat lovande effekter hos patienter med tidig Alzheimer diagnos. Det finns en konsensus bland ledande forskare att oligomera former av Amyloid- β är den toxiska varianten, som sannolikt orsakar Alzheimers sjukdom. Med en terapi specifik mot sådana former är ytterligare behandlingsvinster troliga.

Allt detta sammantaget ger oss rejält råg i ryggen att se fram emot 2017 med mycket stor tillförsikt. Ett år som kommer innebära att vi slutför det prekliniska arbetet med vaccinet ALZ-101, samtidigt som ALZ-201 är redo att gå in i pre-klinik. Beslut om det sistnämnda har dock inte fattats ännu.

Vår finansiella situation har tydligt stärkts under året. Inlösen av T01 blev fulltecknat, vilket innebär att kapitalet kommer att vara tillräckligt för att genomföra hela det pre-kliniska programmet för ALZ-101.

Inom IP området var 2016 mycket positivt och vi räknar med att erhålla ytterligare förstärkningar under 2017.

Vi ser ett fortsatt stort intresse och nyfikenhet för vår verksamhet från många håll, såväl läkemedelsbolag som finansiella aktörer. Det är tydligt att mer och mer fokus kommer att läggas på terapier som specifikt når oligomera former av Amyloid- β . Vi ser därför ingen anledning att i nuläget inleda samarbeten som inte speglar det faktum att våra produkter enbart binder till sådana oligomerer. Vår spännande resa fortsätter under 2017.



Göteborg, 2017-02-24
Per Wester

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. 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.



Bilden till vänster visar Alzinovas patenterade AβCC-molekyl och till höger hur den bildar oligomerer.

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 alltså på 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 2016 uppgick antalet aktier i Alzinova till 5 478 400 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 2015/2018

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 året i huvudsak investerat i utvecklingen av ALZ-101, ett vaccin mot Alzheimers sjukdom. Vid årsskiftet hade bolaget en kassabehållning om 25 MSEK. Inlösen av TO1 genomfördes under hösten. I samband med detta tillfördes nytt kapital om 14,23 MSEK före emissionskostnader. Soliditeten vid årets utgång var 95,8 %.

Förslag till disposition av Alzinovas resultat

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att ingen aktieutdelning lämnas för räkenskapsåret 2016-01-01 till 2016-12-31.

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 2016 är planerad att publiceras på Bolagets (www.alzinova.com) och AktieTorgets (www.aktietorget.se) respektive

hemsidor den 14 april 2017. Årsstämma i Bolaget är planerad att hållas 17 maj 2017 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, 2017	2017-05-19
Halvårsrapport, 2017	2017-08-29
Delårsrapport 3, 2017	2017-11-03
Bokslutskommuniké, 2017	2018-02-27

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

Göteborg, den 24 februari 2017
Alzinova AB

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2016-10-01	2015-10-01	2016-01-01	2015-01-01
	2016-12-31	2015-12-31	2016-12-31	2015-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån.	12 mån.
Nettoomsättning	-	-	-	-
Aktiverat arbete för egen räkning	1 226 323	663 949	4 890 068	990 794
Övriga rörelseintäkter	9 996	47 643	374 598	13 328
	1 236 319	711 592	5 264 666	1 004 122
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-1 850 541	-2 320 775	-5 548 497	-3 380 373
Personalkostnader	-837 951	-542 457	-2 671 515	-1 022 863
Rörelseresultat	-1 452 173	-2 151 640	-2 955 346	-3 399 114
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter	24	37	43	37
Räntekostnader	-4 118	-4 734	-8 749	-8 193
Resultat efter finansiella poster	-1 456 267	-2 156 337	-2 964 052	-3 407 270
Resultat före skatt	-1 456 267	-2 156 337	-2 964 052	-3 407 270
Periodens resultat	-1 456 267	-2 156 337	-2 964 052	-3 407 270

Balansräkning i sammandrag

(SEK) 2016-12-31 2015-12-31

TILLGÅNGAR

Anläggningstillgångar

Immateriella anläggningstillgångar

Balanserade utgifter för utvecklingsverksamheten	6 948 238	2 068 838
Patent	1 143 309	1 071 907
	8 091 547	3 140 745
Summa anläggningstillgångar	8 091 547	3 140 745

Omsättningstillgångar

Kortfristiga fordringar

Aktuell skattefordran	8 877	8 877
Övriga fordringar	91 122	507 906
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	80 991	47 226
	180 990	564 009

Kassa och bank	25 040 049	18 495 046
Summa omsättningstillgångar	25 221 039	19 059 055
SUMMA TILLGÅNGAR	33 312 586	22 199 800

EGET KAPITAL OCH SKULDER

Eget kapital

Bundet eget kapital

Aktiekapital (5 478 400 Aktier)	1 440 819	1 134 056
Fond för utvecklingsutgifter	4 879 400	-
	6 320 219	1 134 056

Fritt eget kapital

Överkursfond	38 070 211	24 146 894
Balanserad vinst eller förlust	-9 526 405	-1 239 735
Årets resultat	-2 964 052	-3 407 270
	25 579 754	19 499 889

Summa eget kapital	31 899 973	20 633 945
---------------------------	-------------------	-------------------

Långfristiga skulder

Övriga långfristiga skulder	800 000	770 186
	800 000	770 186

Kortfristiga skulder

Leverantörsskulder	142 561	171 714
Övriga kortfristiga skulder	61 297	38 456
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	408 755	585 499
	612 613	795 669

SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	33 312 586	22 199 800
---------------------------------------	-------------------	-------------------

Förändring Eget Kapital

2016-01-01 - 2016-12-31	Aktiekapital	Fond för utvecklingsutgifter	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat
Vid periodens början	1 134 056	-	24 146 894	-1 239 735	-3 407 270
Nyemission	306 763		13 923 317		
Omföring föregående års resultat				-3 407 270	3 407 270
Omföring inom eget kapital		4 879 400		-4 879 400	
Årets resultat					-2 964 052
Vid periodens slut	1 440 819	4 879 400	38 070 211	-9 526 405	-2 964 052

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2016-10-01	2015-10-01	2016-01-01	2015-01-01
	2016-12-31	2015-12-31	2016-12-31	2015-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån.	12 mån.
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN				
Resultat efter finansiella poster	-1 456 267	-2 156 337	-2 964 052	-3 407 270
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>	-	-	-	-
	-1 456 267	-2 156 337	-2 964 052	-3 407 270
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-1 456 267	-2 156 337	-2 964 052	-3 407 270
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>				
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-109 699	-451 994	383 019	-408 737
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	-249 926	159 126	-183 056	606 417
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-1 815 892	-2 449 205	-2 764 089	-3 209 590
Investeringsverksamheten				
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-1 228 843	-960 688	-4 950 802	-1 415 780
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 228 843	-960 688	-4 950 802	-1 415 780
Finansieringsverksamheten				
Nyemission / Teckningsoptioner	14 230 080	16 908 538	14 230 080	22 488 538
Upptagna lån	-	261 316	29 814	370 186
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	14 230 080	17 169 854	14 259 894	22 858 724
Periodens kassaflöde	11 185 345	13 759 961	6 545 003	18 233 354
Likvida medel vid periodens början	13 854 704	4 735 085	18 495 046	261 692
Likvida medel vid periodens slut	25 040 049	18 495 046	25 040 049	18 495 046