



DELÅRSRAPPORT

20170101-20170331

Styrelsen och verkställande direktören för Alzinova AB avger härmed delårsrapport för första kvartalet 2017.

Sammanfattning av delårsrapport 1

Tre månader (2017-01-01 – 2017-03-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0 SEK).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -880 250 SEK (-280 175 SEK).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,16 SEK (-0,05) före utspädning och -0,16 SEK efter utspädning.
- Soliditeten uppgick till 95,1 % (93,9 %)

Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 5 478 400 aktier per 2017-03-31.

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 första kvartalet 2017

- I februari påbörjades en omfattande immunogenicitetsstudie som utvärderar vilket administrationsintervall som skall användas i uppkommande "GLP-toxikologistudie" samt den kliniska prövningen. Studien utvärderar även vilka analytiska metoder som skall användas för att följa typen av immunrespons som genereras. Bolaget räknar med att detta kommer att slutrapporteras i början av september.
- I mars godkändes en avdelad patentansökan i Japan. Godkännandet ger ett bredare skydd för grundteknologin A β CC (och ALZ-101), vilket nu omfattar en ännu större mängd potentiella modifieringar av peptiden än den patentansökan som godkändes redan 2015. Patentskyddet gäller till april 2029 med möjlighet till förlängning med 5 år om registrering som läkemedel godkänns innan detta datum.
- I mars meddelade Europeiska kommissionen att Alzinovas projekt "Novel Immunotherapeutic Vaccine for the Treatment of Alzheimer's Disease (IMMOVA)" tilldelats finansiering inom programmet *Horizon 2020 SME Instrument*, steg 1. Bidraget uppgår till €50,000. Syftet med projektet är att utarbeta en affärsplan för den fortsatta kliniska utvecklingen och kommersialiseringen av ALZ-101.
- I mars deltog företaget på *Alzheimer's & Parkinson's Diseases Congress (AD/PD)* i Wien där vaccinet ALZ-101 presenterades. Presentationen innehöll unika effektdata för såväl ALZ-101 som antikroppen ALZ-201. Resultaten visade att de toxiska oligomererna i material från diagnosticerade och avlidna Alzheimer-patienter neutraliseras effektivt av både vaccinet och antikroppen, och behandlingen motverkar de negativa effekterna som dessa har på kognitionen i försöksdjuren.

Väsentliga händelser efter första kvartalet

- I april slutrapporterade företaget Tepnel Pharma Services projektet *Development of Methodology for Peptide A β 42CC* som utvecklat analytiska metoder för läkemedelssubstansen, vilka ligger till grund för den 3-åriga stabilitetsstudie av substansen som nu påbörjats. Studierna uppfyller de krav på läkemedel som ställs av regulatoriska myndigheter.
- I maj meddelade den amerikanska patentmyndigheten att ALZ-101 och ABCC tilldelas "Notice of Allowance". Det är ett förhandsbesked om att patent kommer att utfärdas för den absolut viktigaste marknaden för Alzheimerterapi.

VD kommenterar

Första kvartalet har tagit oss flera steg framåt. Vårt prekliniska arbete med ALZ-101 fortskrider enligt plan. Efter mötet med regulatoriska myndigheter förra året har vi en tydligt utstakad väg för detta arbete. Vi är glada att samarbetet med konsultfirman *Leads 2 Development* fungerar väl och har fördjupats under perioden. Dessa konsulter är experter i prekliniskt arbete. Vi är även glada att ha fått möjligheten att presentera nya spännande effektdata på AD/PD-Kongressen i Wien i mars. Studien genomfördes på hjärnor från avlidna patienter som utvärderades i ett nytt försöksdjur. Det är en ny metod under utveckling tillsammans med forskare vid Göteborgs universitet. Angreppssättet har bättre förutsättningar att ge indikationer på om terapin kommer att fungera i människor än de transgena djurstudier som hittills använts för detta syfte.

Vårt Horizon 2020 SME-projekt (steg 1) har nu inletts. Inom ramen för projektet tillhandahåller den Europeiska Kommissionen en coach som vi varit med och handplockat. Det är ett prestigeuppdrag vilket innebär att vi kommer få professionellt stöd för att förbereda vaccinet för den första kliniska studien på patienter. Dessutom har vår coach ett mycket omfattande kontaktnät som vi kommer kunna använda oss av. Vi ser fram emot att genomföra detta projekt och kommer att fortsätta söka andra bidragsfinansieringar för våra lovande läkemedelsprojekt.

Det är också mycket glädjande att vårt IP-skydd fortsätter att stärkas. En avdelad patentansökan godkändes nyligen i Japan. Det innebär att vi nu har förstärkt det redan godkända patentet i Japan. Dessutom har vi erhållit "Notice of Allowance" för patentansökan i USA, vilket innebär att vi kommer att få patentet godkänt även på denna enormt stora marknad. Skyddet kommer att gälla till april 2029, med goda förutsättningar att få upp till 5 år förlängning när läkemedlet väl registrerats. Vi har således på kort tid skapat en enorm uppsida genom att stärka våra positioner på dessa två extremt viktiga marknader, som enligt GlobalData tillsammans beräknas uppgå till nästan 11 miljarder USD år 2023. Sedan tidigare har vi även godkända patent i Europa, Turkiet, Australien och Kina. Värdet på vår läkemedelskandidat har därmed tydligt stärkts.

Den finansiella situationen är fortsatt god. Våra kostnader följer planen och det prekliniska programmet fortlöper. Vi ser inget behov av ytterligare finansiering för att genomföra det pre-kliniska programmet för ALZ-101, som beräknas slutföras under 2017. Vi ser nu fram emot fortsättningen på året efter att vi flyttat fram positionerna på flera plan under första kvartalet. Under nästa år finns det således mycket goda förutsättningar att vi kan inleda den första kliniska prövningen på patienter med vårt unika vaccin.



Göteborg, 2017-05-19
Per Wester
VD, Alzinova AB

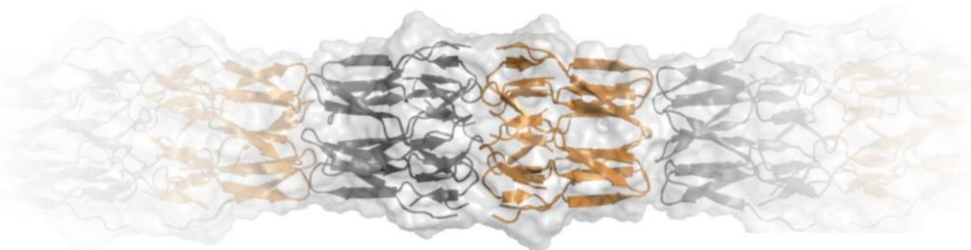
Om Alzinova

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. Idag finns dock ingen behandling som kan ge annat än tillfällig symptomlindring. Flera källor uppger att läkemedel som kan ge åtminstone marginellt goda behandlingseffekter kommer att innebära mycket stora försäljnings- och intäktsmöjligheter, vilket avspeglas i den stora potentiella marknaden som uppskattas vara värd över 13 miljarder USD år 2023.

Alzinova fortsätter att primärt fokusera på utvecklingen av vaccinprodukten, ALZ-101. Målet är att erhålla godkännande att inleda kliniska studier 2018. För att finansiera verksamheten fram till dess finns tillräckligt kapital.



Bilden visar den aktiva komponenten (antigenet) i ALZ-101

Alzinova utvärderar för närvarande möjligheterna att återuppta utvecklingen av antikroppen ALZ-201. Det kan därför, på sikt, finnas möjligheter för bolaget att öppna upp ett nytt läkemedelsprogram. 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.

Riskfaktorer

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 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 kvartalet i huvudsak investerat i utvecklingen av ALZ-101, ett vaccin mot Alzheimers sjukdom. Vid kvartalsskiftet hade bolaget en kassabehållning om cirka 23,7 MSEK. Soliditeten vid kvartalets utgång var 95,1 %.

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 BFAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

Kommande finansiella rapporter

Halvårsrapport, 2017	2017-08-29
Delårsrapport 3, 2017	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 19 maj 2017
Alzinova AB

Denna information är sådan information som Alzinova AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 19 maj 2017.

Resultaträkning

(SEK)	2017-01-01	2016-01-01	2016-01-01	2015-01-01
	2017-03-31	2016-03-31	2016-12-31	2015-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån.	12 mån.
Nettoomsättning	-	-	-	-
Aktiverat arbete för egen räkning	763 023	1 070 980	4 890 068	990 794
Övriga rörelseintäkter	58 650	371 877	374 598	13 328
	821 673	1 442 857	5 264 666	1 004 122
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-1 010 480	-1 169 447	-5 548 497	-3 380 373
Personalkostnader	-691 276	-553 265	-2 671 515	-1 022 863
Rörelseresultat	-880 083	-279 855	-2 955 346	-3 399 114
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter	-	-	43	37
Räntekostnader	-167	-320	-8 749	-8 193
Resultat efter finansiella poster	-880 250	-280 175	-2 964 052	-3 407 270
Resultat före skatt	-880 250	-280 175	-2 964 052	-3 407 270
Periodens resultat	-880 250	-280 175	-2 964 052	-3 407 270

Balansräkning

(SEK)	2017-03-31	2016-03-31	2016-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsverksamheten	7 711 261	1 075 637	6 948 238
Patent	1 160 018	3 129 151	1 143 309
	8 871 279	4 204 788	8 091 547
Summa anläggningstillgångar	8 871 279	4 204 788	8 091 547
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Aktuell skattefordran	-	5 416	8 877
Övriga fordringar	69 008	54 845	91 122
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	-	-	80 991
	69 008	60 261	180 990
<i>Kassa och bank</i>	23 664 721	17 402 060	25 040 049
Summa omsättningstillgångar	23 733 729	17 462 321	25 221 039
SUMMA TILLGÅNGAR	32 605 008	21 667 109	33 312 586
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Eget kapital</i>			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	1 440 819	1 134 056	1 440 819
Fond för utvecklingsutgifter	5 642 423	-	4 879 400
	7 083 242	1 134 056	6 320 219
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	38 070 211	24 146 894	38 070 211
Balanserad vinst eller förlust	-13 253 480	-4 647 005	-9 526 405
Periodens resultat	-880 250	-280 175	-2 964 052
	23 936 481	19 219 714	25 579 754
Summa eget kapital	31 019 723	20 353 770	31 899 973
<i>Långfristiga skulder</i>			
Övriga långfristiga skulder	800 000	800 000	800 000
	800 000	800 000	800 000
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	314 008	178 719	142 561
Övriga kortfristiga skulder	86 197	49 989	61 297
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	385 080	284 631	408 755
	785 285	513 339	612 613
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	32 605 008	21 667 109	33 312 586

Förändring eget kapital i sammandrag

2017-01-01 - 2017-03-31	Aktiekapital	Fond för utvecklingsutgifter	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat
Vid periodens början	1 440 819	4 879 400	38 070 211	-9 526 405	-2 964 052
Omföring föregående års resultat				-2 964 052	2 964 052
Omföring inom eget kapital		763 023		-763 023	
Periodens resultat					-880 250
Vid periodens slut	1 440 819	5 642 423	38 070 211	-13 253 480	-880 250

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)	2017-01-01	2016-01-01	2016-01-01	2015-01-01
	2017-03-31	2016-03-31	2016-12-31	2015-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån.	12 mån.
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN				
Resultat efter finansiella poster	-880 250	-280 175	-2 964 052	-3 407 270
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>	-	-	-	-
	-880 250	-280 175	-2 964 052	-3 407 270
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-880 250	-280 175	-2 964 052	-3 407 270
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>				
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	111 982	503 748	383 019	-408 737
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	172 672	-282 330	-183 056	606 417
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-595 596	-58 757	-2 764 089	-3 209 590
Investeringsverksamheten				
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-779 732	-1 064 043	-4 950 802	-1 415 780
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-779 732	-1 064 043	-4 950 802	-1 415 780
Finansieringsverksamheten				
Nyemission / Teckningsoptioner	-	-	14 230 080	22 488 538
Upptagna lån	-	29 814	29 814	370 186
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	29 814	14 259 894	22 858 724
Periodens kassaflöde	-1 375 328	-1 092 986	6 545 003	18 233 354
Likvida medel vid periodens början	25 040 049	18 495 046	18 495 046	261 692
Likvida medel vid periodens slut	23 664 721	17 402 060	25 040 049	18 495 046