

Alzinova AB

Årsredovisning 2022

*Vi kommer göra det möjligt för Alzheimerpatienter att
leva ett självständigt och aktivt liv*



Innehåll

3	Om Alzinova
4	Alzinova som investering
5	VD Kristina Torfgård har ordet
8	Årets milstolpar
10	Om Alzheimers
11	Alzinova utvecklar en samhällsnyttig behandling
12	Alzinovas behandlingar
14	Affärsmodell
15	Marknaden för Alzheimerläkemedel
16	Alzinova i samarbete Alzheimerfonden
17	Att leva som anhörig till någon med Alzheimers sjukdom
19	Vår vision
20	Mål för 2023
21	Management
23	Styrelsen
26	Förvaltningsberättelse
32	Finansiella rapporter
32	Resultaträkning
33	Balansräkning
34	Förändring eget kapital i sammandrag
35	Kassaflödesanalys
36	Noter
39	Underskrifter
40	Revisionsberättelse
43	Ordlista, definitioner, förkortningar
44	Finansiell kalender



Om Alzinova

Alzinova AB är ett svenskt biofarmabolag som specialiserar sig på behandling av Alzheimers sjukdom.

Bolagets patenterade A β CC peptidteknologi™ möjliggör utveckling av sjukdomsmodifierande behandlingar som målinriktat oskadliggör de giftiga ansamlingarna av peptiden amyloid-beta, så kallade oligomerer, som är centrala för sjukdomens uppkomst och utveckling. Med denna teknologi kan vi utveckla effektiva behandlingar vilka samtidigt har fördelaktig profil med lägre risk för biverkningar. Lovande resultat har erhållits efter en studie på hjärnextrakt från avlidna Alzheimerpatienter. Studien bekräftar att Alzinovas unika metod för att specifikt angripa och oskadliggöra giftiga oligomerer ger god effekt.

Läkemedelskandidaten ALZ-101 är ett vaccin under klinisk utveckling. En fas 1b-studie med

Alzheimerpatienter inleddes under tredje kvartalet 2021 och fullrekryterades i december 2022. Top-line data förväntas presenteras under andra halvan av 2023. Vaccinet utvecklas som ett långverkande läkemedel för behandling och förebyggande av Alzheimers sjukdom.

Baserat på samma teknologi utvecklar Bolaget även antikroppen, ALZ-201, som idag är i preklinisk utvecklingsfas. Projektportföljen för utveckling av sjukdomsmodifierande behandlingar breddas genom att Bolaget förbereder antikroppen för att tas in i klinisk fas. Alzinova är grundat av forskare som verkat vid MIVAC forskningscenter inom Göteborgs Universitet och av GU Ventures AB.

Alzinovas unika lösning

- ✓ Målinriktad behandling som specifikt angriper och oskadliggör giftiga peptider (s.k. oligomerer) vilka är centrala för sjukdomens uppkomst och utveckling.
- ✓ Vaccin som stimulerar kroppen att själv producera antikroppar riktade mot oligomererna (ALZ-101).
- ✓ Snabb, effektiv och okomplicerad vaccination utan långa och dyra sjukhusvistelser.
- ✓ Specifik behandling som sannolikt ger god effekt och minskar risken för allvarliga biverkningar.
- ✓ Kan påbörja behandling tidigt i sjukdomen för att motverka sjukdomsförloppet.
- ✓ Antikropp (ALZ-201) som oskadliggör de giftiga oligomererna och kan användas som den är eller som komplement till vaccinet (ALZ-101).



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 1b-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, och mer fördelaktig biverkningsprofil.



Förberedande aktiviteter pågår inför nästa kliniska utvecklingsfas för ALZ-101, detta tillsammans med stark IP och omfattande potential i tekniken gör Alzinovas kandidater attraktiva för strategiskt partnerskap.





VD Kristina Torfgård har ordet

2022 var ett år där vi uppnådde flera viktiga milstolpar. Rekryteringen till den pågående kliniska studien avslutades i december och vi ser nu fram emot studieresultaten under andra halvåret 2023. Under det gångna året har dessutom intressanta och viktiga forskningsresultat stärkt Bolagets strategi – att utveckla effektiva och säkra amyloid-beta-behandlingar mot Alzheimers sjukdom.

Vaccinet ALZ-101 – fördelaktig säkerhetsprofil och indikationer på immunsvär

Under året har den oberoende expertgruppen, Data Safety Monitoring Board, granskat säkerhetsdata från vår pågående kliniska fas 1b-studie. Jag är mycket nöjd över att vi i studien ser en fortsatt god säkerhet och tolerabilitet av behandlingen, vilket också är målet med den första kliniska studien. Vi genomförde i december även en första interimsanalys av blindad effekt- och säkerhetsdata från patienter i studien. Informationen som vi fick från denna tidiga interimsanalys var mycket positiv, den visade återigen att behandlingen är säker och tolereras väl. Dessutom fick vi data som indikerar på ett immunologiskt svar, det vill säga att antikroppar har bildats vilket detta är ett tecken på att ALZ-101 gör sitt jobb!

Vi avslutade året med att meddela att studien är färdigrekryterad, att den sista patienten påbörjade sin behandling i december var en mycket viktig milstolpe för att studien skall fortsätta enligt plan. Vi ser fram emot ytterligare säkerhets- och immunologiska interimssdata under våren samt top-line data

under andra halvåret 2023. Under året har vi dessutom visat att vår vaccinkandidat ALZ-101 kan produceras i större volymer. Sammantaget lägger detta en stark grund för nästa steg i den kliniska utvecklingen av ALZ-101 det vill säga fas 2-studier. Samtidigt förbereder vi inför interaktioner med regulatoriska myndigheter, FDA för USA och EMA avseende EU, för att diskutera utvecklingsprogrammet inför fas 2-studien med ALZ-101. De framsteg vi har gjort under året stärker vår position på marknaden och intresset för ett partnerskap med oss ökar från kommersiella bolag.

Unik bindningsprofil – "best in class" potential

Under hösten presenterades vår antikropp ALZ-201:s unika bindningsprofil vid den stora internationella Alzheimerkongressen CTAD. Dessa data har väckt stort intresse liksom forskningsresultaten som nyligen publicerades för denna antikropp. I en jämförande analys mellan den oligomerspecifika antikroppen ALZ-201 (som vi utvecklat från vaccinet ALZ-101) och kopior av antikropparna





“Vi utvecklar nästa generationens Alzheimerläkemedel

lecanemab, aducanumab, och gantenerumab fann man att ALZ-201 binder i högre utsträckning till de giftiga ansamlingarna av amyloid-beta, så kallade oligomerer.



Vår vaccinkandidat ALZ-101 kan dessutom ges betydligt mer sällan än övriga läkemedelskandidater under utveckling, vilket kan bidra till bättre hälsoekonomi och göra det möjligt för fler att få tillgång till en effektiv Alzheimerbehandling.

Vi är övertygade om att en oligomerspecifik behandling med en antikropp som ALZ-201 eller vaccinet ALZ-101 som har "best in class" potential har möjlighet till att ge betydligt bättre effekt med en mer fördelaktig biverkningsprofil än vad som observerats för andra terapier. Vår vaccinkandidat ALZ-101 kan dessutom ges betydligt mer sällan än övriga läkemedelskandidater under utveckling, vilket kan bidra till bättre hälsoekonomi och göra det möjligt för fler att få tillgång till en effektiv Alzheimerbehandling.

Alzinovas strategi stärktes – ökat intresse för Bolaget

Under hösten presenterades data från den stora fas 3-studien i Alzheimerpatienter som det japanska läkemedelsbolaget Eisai genomfört med den monoklonala antikroppen lecanemab – utvecklad i samarbete med BioArctic. Vi ser att dessa resultat är positivt för både Alzheimerfältet och Alzinova då det åter stärker vår strategi att utveckla nya, effektiva och säkra amyloid-beta-behandlingar mot Alzheimers sjukdom. Detta bidrar givetvis till ett ökat intresse även för Alzinova och vår

unika portfölj av läkemedelskandidater som med hög specificitet har stark potential att bli "best in class", vilket vi är mycket glada över.

Stärkte organisationen, positionering av bolaget och den finansiella positionen

Som en del av det förberedande arbetet inför den kliniska fas 2-studien har Alzinova under året stärkt organisationen genom rekryteringar inom klinisk utveckling och den regulatoriska verksamheten. Vi har fokus på affärsutveckling och intensifierar arbetet med partneringsaktiviteter. En viktig del är att positionera bolaget och dess unika teknologi med stöd av nyligen publicerade data och "best in class" potential. Under hösten deltog vi bland annat i BIO-Europe där vi mötte potentiella licenstagare och partners till våra program. Vi noterade ett stort intresse för vår pipeline och de kommande milstolparna för vår pågående kliniska studie.

Vi stärkte vår finansiella position genom företrädesemissionen som genomfördes under andra kvartalet 2022. Vi är mycket tacksamma över intresset för Bolaget och jag vill tacka våra befintliga aktieägare för deras förtroende som har valt att investera i Alzinova.

Alzinova accelererar arbetet i kampen mot Alzheimers

Under det senaste året har jag själv sett på nära håll hur Alzheimers bryter ned människor och hur det påverkar livet för nära och kära. Jag känner ett stort engagemang och brinner för mitt arbete med att utveckla läkemedel mot denna fruktansvärda sjukdom. Jag är stolt över att leda detta innovativa bolag med ett fantastiskt Alzinova-team, samarbetspartners och styrelsen som alla bidrar till att utveckla nästa generations Alzheimerläkemedel. Nu ser vi fram emot att fortsätta accelerera arbetet i kampen mot Alzheimers.

Göteborg i april 2023

Kristina Torfgård
Alzinova AB





Årets milstolpar

2022 var ett mycket händelserikt år för Alzinova. Bolaget fortsatte sin resa - att utveckla en behandling mot Alzheimers sjukdom som gör det möjligt för Alzheimerpatienter att leva ett självständigt och aktivt liv. Flera milstolpar uppnåddes under året.

januari 2022

Året inleddes med att Alzinova meddelade att humaniseringsarbetet för Bolagets monoklonala antikropp ALZ-201 avslutats där en klinisk huvudkandidat valts ut för vidareutveckling.

mars 2022

En förbättrad tillverkningsprocess för vaccinkandidaten ALZ-101 togs fram för att uppfylla kraven inför fas 2 studier. VD Kristina Torfgård kommenterade, "Vi är mycket glada över att ha nått denna viktiga milstolpe, som är en del av att göra det terapeutiska vaccinet, ALZ-101, klart för fas 2 och mer attraktivt för potentiella partners".

april 2022

I april erhöll Alzinova en positiv säkerhetsgranskning från den oberoende expertgruppen, Data Safety Monitoring Board ("DSMB") och fas 1b-studien fortsatte enligt plan.

maj 2022

Framgångarna fortsatte även i utvecklingen av antikroppen ALZ-201. Alzinova meddelade i maj att Bolaget påbörjat utvecklingen av en stabil cellinje inför kliniska studier med den monoklonala antikroppen ALZ-201 i Alzheimers sjukdom.

juni 2022

Alzinova genomförde en företrädesemission som tillförde bolaget 34,0 MSEK före emissionskostnader. Syftet var att finansiera slutförandet av fas 1b-studien för ALZ-101, finansiera tillverkning av substans och tekniskt material av ALZ-101 inför fas 2, arbeta med strategisk marknadsföring, legala processer, patent och drift samt finansiera långtidsuppföljningen av fas 1b-studien för ALZ-101. Dessutom avsågs en del av likviden användas till etablerandet av en tillverkningsprocess för ALZ-201 samt prekliniska effektstudier för ALZ-101.

juli 2022

Som en del av förberedelserna inför fas 2 studier med vaccinkandidaten ALZ-101 etablerade Alzinova en uppskalad tillverkningsprocess som möjliggör större produktionsvolym. Denna process är ett viktigt steg för det långsiktiga målet om att kunna kostnadseffektivt producera och erbjuda ett vaccin mot Alzheimers på den globala marknaden.

augusti 2022

I augusti nådde Bolaget en viktig milstolpe när hälften av patienterna rekryterats till den pågående fas 1b-studien för vaccinkandidaten ALZ-101. Bolaget hade då satt som mål att studien skulle vara fullrekryterad till årsskiftet.

september 2022

En ny planerad säkerhetsgranskning av fas 1b-studien genomfördes i september som även den fick en positiv bedömning från DSMB. Baserat på studiens inkluderade patienter rekommenderade DSMB att fortsätta enligt plan med genomförande av studien utan justeringar.

oktober 2022

Under hösten presenterade Alzinova sin verksamhet och projekt för investerare och internationella läkemedelsbolag. Bolaget deltog även på en av de större biotech-konferenserna i Europa, BIO-Europe, som är en samlingsplats för partnarmöten där Bolaget presenterade vaccinkandidaten ALZ-101 och antikroppen ALZ-201.

oktober 2022

Alzinova presenterade i november antikroppen ALZ-201:s unika bindningsprofil på en stor internationell Alzheimer-konferens, CTAD, Clinical Trials in Alzheimer's Disease, som hölls i San Francisco.

december 2022

Interimsdata presenterades från Alzinova i december när en ny planerad säkerhetsgranskning genomfördes av fas 1b-studien med vaccinkandidaten ALZ-101. Blindad data påvisade fortsatt god säkerhet och tolerabilitet och även indikationer på ett immunologiskt svar, det vill säga att antikroppar har bildats.

december 2022

Året avslutades med att en viktig milstolpe nåddes när Bolagets mål om att fas 1b-studien skulle vara fullrekryterad till årsskiftet. Detta uppnåddes i december när den sista patienten i fas 1b-studien med den terapeutiska vaccinkandidaten ALZ-101 mot Alzheimers sjukdom hade rekryterats och erhållit sin första dos.



Om Alzheimers

Alzheimers, som är den vanligaste demenssjukdomen, börjar oftast med milda symtom, förvärras över tiden och slutar med allvarliga hjärnskador och död. Alzheimers orsakar problem med bland annat minne, tänkande, beteende och personlighetsförändringar. Symptomen utvecklas generellt sett långsamt, blir värre med tiden och stör dagliga sysslor. Till slut påverkas även kroppens fysiologiska funktioner och patienten dör vanligtvis inom cirka sju år efter fastställd diagnos.

Vad orsakar Alzheimers?

Vid Alzheimers sjukdom skadas nervcellerna i hjärnan av onormala proteininlagringar som främst består av amyloid-beta 42 (A β 42), ett litet protein som förekommer även i en frisk hjärna. När A β 42 molekylen klumpar ihop sig bildas stabila ansamlingar i hjärnan, plack, men även så kallade oligomerer.

Oligomerer skiljer sig strukturellt från placken och är, till skillnad från placken, mycket giftiga för hjärnans celler. De skadar viktiga funktioner som gör att kontaktytorna mellan nervcellerna, synapserna, slutar fungera normalt. Synapserna är de ställen i hjärnan där elektriska och kemiska signaler överförs från en nervcell till en annan, och dess funktion är kritisk för att vi skall kunna minnas, reagera, tänka och handla. Efterhand dör nervcellen.

Sjukdomen påverkar först de delar av hjärnan som hanterar närminnet, men efterhand sprider sig sjukdomen över hela hjärnan och patienten får allt svårare att utföra dagliga sysslor. Till slut kan patienten inte klara sig själv, utan kräver vård och kontinuerlig översyn.

Alzheimers är en sjukdom som i princip alla kan få, och som är starkt åldersberoende. Över 95% av alla fall drabbas de som är över 65 år, och det finns i dessa fall inte en stark genetisk komponent som driver sjukdomen.



Alzheimers är vanligast förekommande i den äldre populationen där 1 av 9 över 65 år är drabbade och av dem är 65% kvinnor. Cirka 5% av fallen får dock sin diagnos i tidigare ålder.

Alzinova utvecklar en samhällsnyttig behandling



Alzinova utvecklar en vaccinkandidat för att behandla Alzheimers sjukdom. Vaccinet, till skillnad från andra behandlingsmetoder till exempel antikroppar, kräver enbart några få doser om året i stället för så ofta som varannan vecka. Dessutom kan det ges till patienter på ett mycket tidseffektivt sätt genom en enkel injektion inom primärvården eller i hemmet utav en sköterska. Andra

behandlingar är tidskrävande och kräver sjukhusvård. Ser man till samhällskostnaderna så ökar dessa kraftigt för att kunna behandla patienter med en antikroppsbehandling, det skulle ta stora delar av budgeten och färre kan vårdas. Med Alzinovas vaccin kan man, jämfört med antikroppsbehandling, sänka vård- och samhällskostnaderna vilket skapar möjlighet för fler att få vård.

Alzinovas behandlingar

Marknaden för behandling av Alzheimers sjukdom är stor då det i dagsläget inte finns någon effektiv behandling för att bromsa eller bota sjukdomen. Alzinovas inriktning, att ta fram ett terapeutiskt vaccin som specifikt riktar in sig på de giftiga ansamlingarna av amyloid-beta i form av oligomerer i hjärnan, har flera fördelar jämfört med andra behandlingsmetoder. Andra aktörer utvecklar behandlingar som riktar sig mot större ansamlingar av amyloid-beta, så kallade plack i hjärnan, vilka tros innehålla såväl giftigt som ofarligt protein. Det har visat sig att det sannolikt inte ger tillräckligt med behandlingseffekt och kan resultera i allvarliga biverkningar. Alzinova har till skillnad från dessa lyckats identifiera en behandlingsmetod som skulle kunna specifikt angripa det giftiga i hjärnan, amyloid-beta-oligomerer, en av de bakomliggande orsakerna till Alzheimers sjukdom.



Om ALZ-101

ALZ-101 är ett aktivt terapeutisk oligomerspecifikt vaccin. En vaccination med ALZ-101 innebär att kroppen genererar sina egna antikroppar, specifika mot giftiga ansamlingar av amyloid-beta-oligomerer i hjärnan. Dessa giftiga peptider förväntas då oskadliggöras, och på så sätt skyddas hjärnans synapser från att ta skada vilket skulle kunna hindra utvecklingen av Alzheimers sjukdom. Behandlingsmetoden förväntas också ha en lägre risk för biverkningar som blödningar och ödem. Bolaget anser därför att man sannolikt kommer att lyckas bättre till skillnad från andra bredare angreppssätt mot Alzheimers sjukdom. Alzinovas arbete med att utveckla och framställa läkemedelssubstans för det oligomerspecifika vaccinet ALZ-101 sker idag i industriell skala, vilket medför en robust och kvalitetssäkrad tillverkning av ALZ-101. Nästa milstolpe är top-line data hösten 2023.



Om ALZ-201

ALZ-201 är en monoklonal antikropp baserad på Alzinovas A β CC teknologi utvecklad för att specifikt kunna angripa och neutralisera de giftiga formerna av peptiden amyloid-beta-42 ("A β 42"), så kallade oligomerer vilka anses vara den bakomliggande orsaken till Alzheimers sjukdom. Antikroppen ALZ-201 binder inte till andra, ofarliga, former av amyloid-beta så som fibriller och plack vilket bevisats i prekliniska studier på mänskligt material. De prekliniska resultaten indikerar att det är en liten mängd A β 42-oligomerer som står för den huvudsakliga giftiga effekten i Alzheimers sjukdom, och att specificitet för denna form sannolikt är nödvändigt för att erhålla en god terapeutisk effekt av en antikroppsbehandling. De prekliniska resultaten ger stöd för att ALZ-201 har potential att stoppa eller bromsa den progressiva försämring av kognition som ses hos patienter med Alzheimers sjukdom.

Alzinova utvecklar i dagsläget en humaniserad version av ALZ-201 för kliniska fas 1-studier på patienter med Alzheimers sjukdom. Dessa studier planeras startas under 2024. En passiv immunoterapi med ALZ-201 kan utvecklas till ett effektivt komplement och ett sjukdomsmodifierande alternativ till det terapeutiska vaccinet ALZ-101. Bolagets forskning visar att både ALZ-201 och vaccinet ALZ-101 har "best in class"-potential, och kliniska resultat från andra aktörer inom fältet stärker Bolagets strategi.



Var **5:e** sekund
drabbas någon
av Alzheimers
sjukdom



Affärsmodell

Alzinovas affärsmodell är att driva projekt in i klinisk utveckling i syfte att dokumentera att läkemedelskandidaterna är säkra och tolereras väl samt säkra proof-of-concept, för att påvisa effekt i patienter med Alzheimers. Baserat på kliniska data avser Bolaget att identifiera en eller flera strategiska partners som kan förvärva projekt för vidareutveckling och kommersialisering. Det kan ske genom utlicensiering med ett partnerskap där Bolaget gemensamt med samarbetspartnern tar läkemedlet till marknaden, eller genom ett komplett förvärv av läkemedelskandidaten för vidare utveckling.

Utlicensiering

Ett vanligt alternativ för utvecklingsbolag som Alzinova är att utlicensiera projekt till ett eller flera globala läkemedelsbolag. Antingen kan dessa få exklusivitet på en avgränsad marknad och man avtalar med flera partners för att täcka marknaden globalt, eller så har man en global partner som tar läkemedlet till hela marknaden. Ett typiskt upplägg för utlicensiering är initial ersättning och därefter framtida delbetalningar kopplade till fördefinierade

milstolpar under den fortsatta utvecklingen, den regulatoriska processen och kommersialiseringen med höga intäkter kopplade till framtida läkemedelsförsäljning.

Bolaget har hittills tagit flera viktiga steg mot utlicensiering och kommersialisering. Data visar på "best in class" potential, vilket är mycket attraktivt för partnering. Vidare har Alzinova säkerställt en uppskalningsbar tillverkningsprocess för ALZ-101, som nu förbereds inför fas 2-studie så att en partner snabbt ska kunna starta den. Med positiva resultat i Bolagets båda läkemedelsprojekt ALZ-101 och ALZ-201 finns flera alternativ. Ett är att utlicensiera vaccinet ALZ-101 när fas 1b-studien är klar, och ett annat alternativ är att ta denna vidare genom fas 2 och därefter utlicensiera till en partner. För antikroppen ALZ-201 skulle denna kunna utlicensieras redan under preklinisk fas, alternativt efter fas 1b-studier. Bolagets fokus framöver är just på affärsutveckling med flera aktiva pågående dialoger parallellt med klinisk utveckling av projektportföljen.

Marknaden för Alzheimerläkemedel

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 men det är svårt att diagnostisera demens idag. Därför räknar man med att det finns ett stort mörkertal och att siffran är betydligt högre. 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. Anledningen att de uppskattade försäljningsuppskattningarna initialt är relativt låga jämfört med andra terapiområden är att det i dagsläget inte finns några bra medicinska alternativ. Om effektiva behandlingsalternativ skulle komma till marknaden, till exempel Alzinovas läkemedel, så uppskattar Bolaget att den årliga försäljningen kan mångdubblas. 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.



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

Alzinova i samarbete med Alzheimerfonden

I januari 2022 inledde Alzinova ett samarbete med Alzheimerfonden som är den insamlingsorganisation som bidrar allra mest till forskningen kring demenssjukdomar i Sverige.

Genom samarbetet kan Alzinova och Alzheimerfonden tillsammans öka förståelsen och intresset för sjukdomen och stödja forskningen med det slutliga målet – att stoppa Alzheimers sjukdom. Alzinova deltog bland annat som sponsor för Alzheimerloppet 2022 och Alzinovas VD hade även förmånen att presentera Alzinova vid Alzheimerfondens seminarium i september 2022. Där deltog både forskare och representanter från läkemedelsindustrin. Till seminariet var det många Alzheimerpatienter och anhöriga som kom och lyssnade.

Alzheimer
fonden



“

Att möta personer med Alzheimers och förmedla att vi och många med oss arbetar för att knäcka Alzheimergåtan och utveckla effektiva behandlingar känns angeläget och ger förhoppningar för både patienter och deras nära och kära.

Kristina Torfgård
VD, Alzinova AB





Att leva som anhörig till någon med Alzheimers sjukdom

Vi har fått äran att intervjua Carina Heyner som har levt som anhörig till en person med Alzheimers sjukdom. Alzheimers sjukdom är en neurodegenerativ sjukdom som påverkar miljontals människor världen över. Och trots att det har gjorts framsteg inom forskningen kvarstår sjukdomen en av de största utmaningarna inom sjukvården idag. Att leva nära någon som har sjukdomen innebär en mängd utmaningar och påfrestningar, men också möjligheter till insikt och förståelse.

Vi hoppas att intervjun kan bidra till att ge en inblick i livet som anhörig till någon med Alzheimers sjukdom, en djupare förståelse för sjukdomen och dess påverkan på både patienten och deras familj och vänner.



Hur är det att leva som anhörig till någon med Alzheimers sjukdom?

– Att leva med en anhörig som har Alzheimer är egentligen en lång sorg över att förlora en person som man känner så väl men som långsamt försvinner in i sin egen värld. Sakta men säkert minskar minnet, förmågan att klara av sitt liv, sköta sitt hem, sin ekonomi, sig själv. Så småningom blir personen som ett barn igen och behöver hjälp att klä sig, att äta, sköta sin hygien och gå på toaletten.

Hur anpassade du din vardag för att tillgödose din närståendes förändrade behov och förmågor?

– Min vardag påverkades inte så mycket till att börja med. Det var pappas sambo som fick ta det största ansvaret och som märkte förändringarna i hans beteende. Han fick en s.k. "symtomlindrande" medicin efter utredning på minnesmottagning men den gjorde ingen större skillnad.

– Vi har en stark ärftlighet av demens i vår familj. Min farmor, faster, farbror och pappa blev alla dementa men ganska sent i livet, efter 80. I pappas fall så var det svårt att bedöma hur han mådde pga. hans nedsatta hörsel som gjorde det svårt att kommunicera. Till en början kunde han använda hjälpmedel men all modern teknik blev obegriplig med tiden d.v.s. TV, mobiler, datorer, bankärenden och hörapparater.

Vilka är några av de största utmaningarna du möter när du tar hand om din närstående med Alzheimers sjukdom, och hur hanterar du dessa utmaningar?

– Vi, min bror och jag märkte att livet för pappa krympte. Han var tidigare socialt aktiv men fick allt färre kontakter. De sålde sitt sommarställe och båten. Resorna minskade, han kunde inte planera längre, levde mest i nuet. Körkortet drogs in efter flera incidenter. Han fortsatte köra sin sambos bil under protest fram till han fick dryga böter. Det var en stor förlust för honom.

– Vi kontaktade biståndshandläggare för att prova dagverksamhet som kunde avlasta sambon lite. Det fungerade aldrig särskilt bra, pappa förstod inte vad han skulle göra där, varför han skulle åka hemifrån.

– När pandemin bröt ut så fick vi inte träffa pappa på tio månader. De isolerade sig av rädsla för smitta. Det började bli svårt att prata med honom i telefon. Talet blev alltmer osammanhängande. Han började göra tokiga saker med huset. Han byggde det själv för 60 år sedan och försökte reparera och underhålla men det blev mest fel. Vattenskador och

höga rörmokarfakturer blev oftast resultatet. Det visade sig att hemförsäkringen inte var betald på flera år...

– I slutet av 2020 fick de båda covid. Då hade pappa provat växelvård men det blev inte heller bra, bara ökade hans förvirring. Sambon orkade inte längre så jag försökte att han skulle bo hos oss men där blev han ännu sämre. Vände på dygnet, sov inte på nätterna, packade sin väska och gick ut mitt i natten, ibland in till grannarna. Efter två veckor av kaos och sömnlöshet kontaktade jag biståndshandläggare igen och bad om en plats på demensboende. Det blev ingen bra flytt under pandemin med bland annat besöksförbud.

Har du sökt upp några resurser eller stödgrupper för anhöriga av Alzheimerpatienter, och i så fall, hur har de hjälpt dig i din roll som anhörig?

– Jag arbetar som distriktssköterska och har lång erfarenhet av äldre personer och demens. Kunskap kring detta är en stor tillgång och har hjälpt mig mycket i bemötandet och allt det praktiska arbetet runt pappa. Han hann med två demensboenden innan han gick bort. Det var fint att se honom där och hur han fortsatte att vara en aktiv person, han sökte kontakt med de andra som bodde där och personalen. Jag och min bror fick skriva en levnadsberättelse som blev en fin sammanfattning för oss av hans liv. Det sista året gjorde vi många utflykter med honom. Han kunde fortfarande uppskatta god mat och vacker miljö trots att han inte kunde uttrycka det i ord.

– Innan han blev sjuk så skrev han en framtidsfullmakt vilket vi hade stor nytta av när vi skulle sälja huset, kontakta banken, mäklare, biståndshandläggare mm. Det brukar jag ofta rekommendera andra att skriva på ett tidigt stadium.

– Jag har haft lite nytta av nyhetsbrev för anhöriga, både från pappas hemkommun och min egen. Det finns många bra aktiviteter och stöd för anhöriga. Pappas sambo deltog i en grupp med anhöriga till personer som hade demens.

Hur tänker du kring Alzheimers och framtiden?

– Den starka ärftligheten tänker vi förstås på både min bror, jag och våra kusiner. En förhoppning om bättre mediciner har vi alla. Men det viktigaste är ändå en god, förstående omvårdnad och kärleksfullt bemötande, avslutar Carina Heyner.

Vår vision

"Att göra det möjligt för patienter att leva ett självständigt och aktivt liv utan påverkan av Alzheimers sjukdom genom att utveckla nya behandlingar som modifierar sjukdomen."

Mål för 2023

- Genomföra en andra interimsanalys i fas 1b-studien.
- Interaktioner med regulatoriska myndigheter – FDA och EMA för att diskutera utvecklingsprogrammet inför fas 2-studien med ALZ-101.
- Presentera top-line data från fas 1b-studien.
- Förbereda inför fas 2-studien.
- Förbereda antikroppen ALZ-201 inför kliniska fas 1b-studier.

Vårt långsiktiga mål

”Vårt långsiktiga mål är att utveckla ett sjukdomsmodifierande terapeutiskt vaccin för behandling och förebyggande av utvecklingen av Alzheimers sjukdom.

Ett långtidsverkande läkemedel kommer att göra det möjligt för patienterna att leva ett aktivt och självständigt liv utan påverkan från sjukdomen.”



Ledningen



Kristina Torfgård

Uppdrag

Verkställande Direktör sedan 2019

Bakgrund

Kristina har 30 års erfarenhet från ledande roller i läkemedels- och biotechindustrin. Hon har tidigare arbetat på AstraZeneca med forskning och utveckling inom både tidig och sen fas samt varit globalt ansvarig för marknadsförda produkter. Kristina har även arbetat på biotechföretaget Albireo AB/Pharma Inc.

Utbildning

Apotekare och medicine doktor i klinisk farmakologi.

Pågående uppdrag

Styrelseledamot i GU Ventures.

Innehav i Bolaget

26 000 aktier. Teckningsoptioner som ger rätt att teckna: 16 000 aktier (teckningsoptioner av serie TO3) 53 000 aktier (2020/2023, incitamentsprogram).



Anders Sandberg

Uppdrag

Chief Scientific Officer sedan 2015

Bakgrund

Anders är en av Alzinovas grundare och var även Bolagets VD under en övergångsperiod. Han har över 20 års erfarenhet av proteinforskning med betoning på neurotoxiska peptidaggregat. Han har som tidigare operativ chef drivit mycket av Bolagets verksamhet. Anders är meduppfinnare till Alzinovas AβCC-teknologi och är sedan 2011 styrelsesuppleant.

Utbildning

PhD i kemi - inriktning biokemi.

Pågående uppdrag

Inga andra pågående uppdrag.

Innehav i Bolaget

167 693 aktier. Teckningsoptioner som ger rätt att teckna: 10 500 aktier (2020/2023, incitamentsprogram).



Håkan Skogström

Uppdrag

Chief Financial Officer sedan 2020

Bakgrund

Håkan har 20 års erfarenhet från ledande ekonomibefattningar inom sjöfartsnäringen. Han har tidigare arbetat som CFO och VD på ett privatägt svenskt rederi med internationell verksamhet där han varit delaktig i att bygga upp bolagets ekonomi- och finansfunktion. Håkan har arbetat som CFO för Safe at Sea AB.

Utbildning

Kandidatexamen småföretagsekonomi.

Pågående uppdrag

Inga andra pågående uppdrag.

Innehav i Bolaget

16 000 aktier. Teckningsoptioner som ger rätt att teckna: 8 000 aktier (teckningsoptioner av serie TO3) och 21 000 aktier (2020/2023, incitamentsprogram).



Stefan Pierrou

Uppdrag

Development Project Director sedan 2021

Bakgrund

Stefan har 25 års erfarenhet av läkemedelsupptäckt och utveckling. Han har arbetat som preklinisk forskningsledare och tidig klinisk projektledare för att ta fram substanser för klinisk testning och mer. Stefan har arbetat på AstraZeneca i olika projektledande och styrande roller inom forskning och utveckling. Han arbetar också som seniorkonsult som stödjer mindre bioteknik- och läkemedelsutvecklingsföretag.

Utbildning

MSc i Kemiteknik, PhD i Molekylärbiologi.

Pågående uppdrag

CEO, ESP Life Science Consulting AB.

Innehav i Bolaget

2 025 aktier. Teckningsoptioner som ger rätt att teckna: 900 (teckningsoptioner av serie TO3).



Anders Bylock

Uppdrag

Chief Medical Officer sedan 2019

Bakgrund

Anders har mer än 25 års erfarenhet av läkemedelsutveckling inom såväl prekliniska studier som kliniska studier fas I-IV samt registreringsarbete kring inom EU godkända läkemedel. Han har bland annat arbetat vid MSD Sweden, haft flera ledande positioner inom AstraZeneca samt arbetat som Senior Global Director vid Boehringer Ingelheim GmbH & Co KG i Tyskland.

Utbildning

Legitimerad läkare, specialist i thoraxkirurgi. Docent och medicine doktor.

Pågående uppdrag

Inga andra pågående uppdrag.

Innehav i Bolaget

0 aktier och 0 teckningsoptioner.



Sebastian Hansson

Uppdrag

Business Development Director sedan 2023.

Bakgrund

Sebastian har mer än 15 års erfarenhet av läkemedelsutveckling och klinisk utveckling, CRO:s och GMP-produktion av API:er (Active Pharmaceutical Ingredients). Han har lång erfarenhet av startups och affärsutveckling. Innan han började på Alzinova har han varit Chief Operating Officer på SWIPP AB, Project Manager och Key Account Manager på Polypeptide Group och Business Development Manager på Solve R&C.

Utbildning

Civilingenjör i kemi, doktor i molekylär biofysik, MBA, certifierad styrelseledamot.

Pågående uppdrag

Styrelseledamot i Bulb Intelligence AB, Tyto Competitive Intelligence Solutions AB and Scientific Intelligence Consulting Öresund AB.

Innehav i Bolaget

7 000 aktier och 0 teckningsoptioner.



Styrelsen



Björn Larsson

Uppdrag

Styrelseordförande sedan 2011.

Bakgrund

Björn har 30 års erfarenhet av internationell marknadsföring, försäljning och affärsutveckling inom läkemedel, medicinsk utrustning och bioteknologi, bland annat inom Novo Nordisk, AstraZeneca och Medtronic. Han har tidigare varit affärsutvecklare och investeringschef på GU Ventures, global marknads- och kommunikationschef på ABIGO Medical AB samt VD på Observe Medical. Björn är för närvarande VD vid RLS Global AB.

Utbildning

MSc i ingenjörsvetenskap vid Chalmers Tekniska Högskola.

Pågående uppdrag

Styrelseordförande i Redwood Pharma AB samt styrelsemedlem i Medfield Diagnostics AB

Innehav i Bolaget

25 005 aktier. Teckningsoptioner som ger rätt att teckna: 11 112 aktier (teckningsoptioner av serie TO3) och 10 833 aktier (2020/2023, incitamentsprogram).



Anders Blom

Uppdrag

Styrelseledamot sedan 2021.

Bakgrund

Anders har mer än 25 års erfarenhet av internationell ekonomi och affärsutveckling inom läkemedels- och medicinteknisk industri. Hans erfarenhet inkluderar Pharmacia & Upjohn, Q-Med AB, partner och VD på riskkapitalbolaget Nexttobe AB och EVP och CFO på Oasmia Pharmaceutical AB. Dessutom har Anders lång styrelseerfarenhet från läkemedels- och tekniksektorer inklusive, men inte begränsat till, Hansa Biopharma AB, Biolamina AB, och Selego AB.

Utbildning

Kandidatexamen inom företagsekonomi vid Uppsala universitet.

Pågående uppdrag

Styrelseordförande i Maida Vale Capital AB samt styrelseledamot i Hunterhex AB, Wonderboo AB, Petzbe AB, Terranet AB och PEPTONIC medical AB.

Innehav i Bolaget

0 aktier och 0 teckningsoptioner.



Per-Göran Gillberg

Uppdrag

Styrelseledamot sedan 2020.

Bakgrund

Per-Göran har 35 års erfarenhet från läkemedelsindustrin. Han har en bred erfarenhet inom farmakologi och neurofarmakologi från Kabi/Kabi Pharmacia, Pharmacia/Pharmacia & Upjohn och AstraZeneca. Per-Göran är grundare av Albireo AB och var tidigare VP Development för Albireo Pharma Inc. Han är också anknuten till avdelningen för translationell Alzheimerneurobiologi vid Karolinska institutet i Stockholm.

Utbildning

PhD i medicinsk vetenskap, adjungerad professor i neurovetenskap vid Uppsala universitet.

Pågående uppdrag

Styrelseledamot i Dicot AB. Adjungerad till Centrum för Alzheimer-forskning vid Karolinska Institutet.

Innehav i Bolaget

13 500 aktier. Teckningsoptioner som ger rätt att teckna: 6 000 aktier (teckningsoptioner av serie TO3) och 10 833 aktier (2020/2023, incitamentsprogram).



Anders Waas

Uppdrag

Styrelseledamot sedan 2018.

Bakgrund

Anders har haft flera seniora roller i Astra, AstraZeneca, CV Therapeutics, Actogenics och Tikomed AB. Han har tidigare erfarenhet av företagsledning, affärsutveckling och läkemedelsutveckling.

Utbildning

Utbildad tandläkare (DDS).

Pågående uppdrag

Styrelseordförande i Transmed Gothenburg AB, Iscaff Pharma AB, Sobrera Pharma AB, Sortina Pharma AB, OligoNova Accelerate AB och SiMSen Diagnostics AB. Styrelseledamot i Toleranzia AB, Anders Waas AB, Implexion Pharma AB, Ectin Research AB och Nexocure Therapeutics AB.

Innehav i Bolaget

0 aktier och 0 teckningsoptioner.



Carol Routledge

Uppdrag

Styrelseledamot sedan 2018.

Bakgrund

Carol har över 30 års erfarenhet inom läkemedels- och bioteknikföretag. Hon har haft en nyckelroll i GSK Biopharmaceuticals, inom områdena för immunoinflammatoriska sjukdomar och neurovetenskap. Hon hanterade nyligen en demensfond med inriktning på sjukdomsmodifierade mekanismer för behandling av alla olika typer av demens. Carol var tidigare forskningschef vid Alzheimers Research UK, och är för närvarande Chief Medical and Scientific Officer vid Small Pharma Ltd.

Utbildning

PhD i neurofarmakologi.

Pågående uppdrag

Steering Committee member and Advisor of EDoN, Alzheimer's Research UK, Advisory Board of Ro5.AI, London, UK, Advisory Board of Cognetivity Neurosciences Ltd, Vancouver och Honorary Professor & EIR, Exeter University, UK.

Innehav i Bolaget

0 aktier. Teckningsoptioner som ger rätt att teckna: 10 833 aktier (2020/2023, incitamentsprogram).



Pernilla Sandwall

Uppdrag

Styrelseledamot sedan 2020.

Bakgrund

Pernilla har 30 års erfarenhet från läkemedels- och biotechindustrin. Hon har arbetat med klinisk forskningsverksamhet bland annat som projektledare och chef samt med strategiskt arbete inom klinisk forskning vid Merck & Co. Inc. (MSD). Pernilla var tidigare Chief Operating Officer vid InDex Pharmaceuticals Holding AB, och är för närvarande VD på WNT Research AB.

Utbildning

Apotekare.

Pågående uppdrag

Inga andra pågående uppdrag.

Innehav i Bolaget

11 900 aktier. Teckningsoptioner som ger rätt att teckna: 9 520 aktier (teckningsoptioner av serie TO3) och 10 000 aktier (2020/2023, incitamentsprogram).



Clas Malmeström

Uppdrag

Styrelseledamot sedan 2015.

Bakgrund

Clas är överläkare vid MS-Centrum, neurosjukvården, samt vid laboratoriet för klinisk immunologi vid Sahlgrenska Universitets-sjukhuset i Göteborg. Han har sedan 2001 bedrivit forskning inom Multipel Skleros (MS) på sjukhusets MS-centrum samt institutionen för klinisk neurovetenskap, Göteborgs universitet. Förutom akademisk forskning har han deltagit i flera kliniska läkemedelsprövningar av MS under ledning av Biogen-Idec, Merck, Novartis, Roche och Sanofi, varav flera resulterade i dagens standardbehandlingar för MS.

Utbildning

Medicinsk doktorsexamen, överläkare Neurologi och klinisk immunologi.

Pågående uppdrag

Inga andra pågående uppdrag.

Innehav i Bolaget

10 500 aktier. Teckningsoptioner som ger rätt att teckna: 2 000 aktier (teckningsoptioner av serie TO3) och 10 000 aktier (2020/2023, incitamentsprogram).



Lena Degling Wikingsson

Uppdrag

Styrelseledamot sedan 2020.

Bakgrund

Lena har 25 års erfarenhet från läkemedelsindustrin. Hon har en bred erfarenhet inom regulatory affairs och utveckling av biologiska läkemedel och vacciner bland annat från Dilafor AB, Avaris AB, Independent Pharmaceutica AB, SBL Vaccines, Accuro Immunology samt Läkemedelsverket. Lena är för närvarande VD för Dilafor AB.

Utbildning

Apotekare och PhD i farmaceutisk vetenskap.

Pågående uppdrag

Styrelseordförande i Simplexia AB, samt Dilafor Incentive AB. Styrelsemedlem i XNK Therapeutics och Biosergen AB.

Innehav i Bolaget

0 aktier. Teckningsoptioner som ger rätt att teckna: 10 833 aktier (2020/2023, incitamentsprogram).



Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Alzinova AB (org.nr. 556861-8168), härafter "Alzinova" eller "Bolaget", avger härmed årsredovisning för räkenskapsåret 2022. Alzinova är ett publikt aktiebolag.

Alzinova 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 nya terapier med potential att med stor träffsäkerhet oskadliggöra de toxiska amyloid- β -oligomerer som är centrala för sjukdomens uppkomst och utveckling. 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 studien i människa inleddes under tredje kvartalet 2021. Baserat på samma teknik utvecklar företaget även antikroppen ALZ-201 som idag är i tidig preklinisk utvecklingsfas.

Alzinova är grundat av forskare som verkat vid MIVAC forskningscenter inom Göteborgs universitet och av GU Ventures AB.

Bolaget har sitt säte i Göteborg.

Väsentliga händelser under räkenskapsåret 2022

Första kvartalet

- Alzinova meddelade i januari 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 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.

Andra kvartalet

- Alzinovas styrelse beslutade i april om en företrädesemission av units motsvarande 42,5 MSEK vid full teckning. Emissionslikviden ska primärt användas för att finansiera färdigställande av fas 1b-studien och långtidsstudien för vaccinkandidaten ALZ-101 samt förbereda inför fas 1b-studien av antikroppen ALZ-201.
- Bolaget meddelade i april att en extern granskning av fas 1b-studiens säkerhetsdata visar positiva resultat och att studien med ALZ-101 fortsätter därmed enligt plan.
- Bolaget meddelade i april fortsatt preklinisk utveckling av antikroppskandidaten ALZ-201 som led i förberedelserna inför kliniska studier.

Tredje kvartalet

- I juli meddelade Alzinova att man framgångsrikt verifierat att tillverkningsprocessen för vaccindoser av ALZ-101, Bolagets vaccinkandidat mot Alzheimers sjukdom, kan skalas upp för att leverera de större produktionsvolymerna som krävs för kliniska fas 2-prövningar.
- Bolaget meddelade i augusti att 50% av patienterna till den pågående fas 1b-studien hade rekryterats.

Fjärde kvartalet

- Alzinova meddelade i december att Bolaget fått en ny positiv säkerhetsgranskning och interimdata från pågående fas 1b-studie med vaccinkandidaten ALZ-101. Resultatet indikerar ett immunologiskt svar, det vill säga att antikroppar har bildats, och studien fortsätter enligt plan.
- I december meddelade Alzinova att fas 1b-studien fullrekryterats och att det uppsatta målet om rekrytering innan årsskiftet uppnåtts.

Väsentliga händelser efter räkenskapsåret 2022

- Alzinova meddelade i januari 2023 att en vetenskaplig artikel har publicerats i den ansedda tidskriften *Alzheimer's Research & Therapy* med prekliniska resultat som påvisar att antikroppen ALZ-201 har specificitet för de giftiga oligomererna vilka anses vara orsaken bakom Alzheimers sjukdom. Vidare visar forskningen att ALZ-201 har potential att i klinik bli "best in class" med god effekt och mer fördelaktig biverkningsprofil än andra kandidater.
- Alzinova meddelade vidare i januari 2023 att Sebastian Hansson rekryterats till den nyinrättade rollen som Business Development Director.
- Alzinova meddelade i mars 2023 att en planerad extern säkerhetsgranskning har gjorts av Bolagets kliniska fas 1b-studie - med en positiv bedömning att fortsätta studien enligt plan. Expertgruppen Data Safety Monitoring Board ("DSMB") utvärderade även säkerhetsdata i förhållande till en eventuell förlängning av studien som Bolaget aviserat planer på att genomföra. Baserat på studiens inkluderade patienter rekommenderade DSMB att fortsätta enligt plan med genomförande

av studien och att studien även kan förlängas om Bolaget beslutar det.

- Alzinova meddelade i mars 2023 att Bolaget har lämnat in en ny patentansökan för en vidareutvecklad form av Bolagets monoklonala antikropp ALZ-201. Patentansökan är en del av Alzinovas strategiska vidareutveckling av patentportföljen för Bolagets läkemedelskandidater.
- Alzinova meddelade i april 2023 att Bolaget presenterade data och studier för vaccinkandidaten ALZ-101 vid den internationella konferensen AD/PD™ som hölls i Göteborg den 28 mars – 1 april. Resultaten från studierna visar på både långvarig effekt och att antikroppar finns i centrala nervsystemet, där de skall ha sin effekt.
- Alzinova meddelade i april 2023 att alla patienter som deltar i fas Ib-studien med vaccinkandidaten ALZ-101 mot Alzheimers sjukdom har fått sin fjärde och sista dos av vaccinet ALZ-101 eller placebo.
- Alzinova meddelade i april 2023 att Bolaget erhållit ett regulatoriskt godkännande från den finska läkemedelsmyndigheten, Fimea samt finska nationella etikkommittén att initiera en förlängningsdel av fas Ib-studien. Förlängningsdelen syftar till att ge information om långsiktig säkerhet och tolerabilitet, immunrespons samt även information om effekter på biomarkörer och kognitiva funktioner.
- Alzinova meddelade i april 2023 att Bolaget kommer att tillföras cirka 26,3 MSEK före emissionskostnader, genom utnyttjande av teckningsoptioner av serie TO3. De utnyttjade teckningsoptionerna motsvarade en utnyttjandegrad om cirka 93,4%.

Intäkter och resultat

Bolaget har under året i huvudsak investerat i utvecklingen av ALZ-101, ett vaccin mot Alzheimers sjukdom, som befinner sig i klinisk fas Ib. Bolaget har även påbörjat utvecklingen inför kliniska studier av antikroppen ALZ-201, med målet att behandla och även förebygga progressen av Alzheimers sjukdom.

Nettomsättningen under 2022 var 0 MSEK (0), och bolaget förväntas inte generera intäkter förrän Bolagets produkter kommit längre i sin utvecklingsfas. Rörelseresultatet under året uppgick till cirka -13,1 MSEK (-7,6).

Under året uppgick Bolagets totala kostnader till cirka 29,7 MSEK (24,8), varav cirka 16,6 MSEK (17,3) aktiverades som utvecklingskostnader avseende Bolagets produkter och togs upp som immateriella anläggningstillgångar. Ökningen av utvecklingskostnaderna är fortsatt enligt Bolagets plan.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten inklusive förändringar av rörelsekapitalet för året, uppgick till cirka -10,3 MSEK (-9,8).

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till cirka -16,6 MSEK (-17,3) och utgjordes av aktiverade utvecklingskostnader.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till cirka 30,1 MSEK (0 MSEK), och genererades dels genom de teckningsoptioner som utnyttjades under första kvartalet med cirka 2,8 MSEK före kostnader, och dels genom den företrädesemission som genomfördes under tredje kvartalet med cirka 34,0 MSEK före kostnader. Från detta avgick totala emissions- och garantikostnader om cirka 6,7 MSEK.

Finansiell ställning

Vid årsskiftet hade Bolaget en kassabehållning om 32 MSEK.

Bolaget beräknar att med den emissionslikvid om cirka 26,3 MSEK före emissionskostnader som tillförs efter den teckning av teckningsoptioner av serie TO3 som skedde under april 2023, finns det kapital för att finansiera fortsatt planerad verksamhet de kommande 12 månaderna. Styrelsen anser således att förutsättningar för fortsatt drift är uppfyllda. Dessutom pågår ett kontinuerligt arbete kring olika finansieringsalternativ för att ytterligare förstärka Bolagets finansiella ställning.

Utveckling av företagets verksamhet, resultat och ställning

SEK	2022	2021	2020	2019
Nettoomsättning	-	-	-	-
Resultat efter finansiella poster	-13 087 849	-7 552 006	-6 499 557	-6 189 903
Resultat per aktie före utspädning	-0,54	-0,48	-0,78	-0,81
Balansomslutning	111 621 075	91 691 392	100 815 659	63 531 184
Medelantal heltidsanställda	4	3	3	2
Soliditet, %	94,5	96,5	95,2	93,0

Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier under räkenskapsåret
Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital.

Förslag till disposition av företagets resultat

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att till förfogande stående medel, 22 421 466 kr, disponeras enligt följande:

Balanseras i ny räkning	22 421 466 kr
Totalt	22 421 466 kr

Vad beträffar företagets resultat och ställning i övrigt, hänvisas till efterföljande resultat- och balansräkningar med tillhörande noter.

Bolagsstruktur och aktieinnehav

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

Aktien

Alzinovas aktie listades på Spotlight Stock Market den 25 november 2015. Från och med den 11 mars, 2019 är Bolaget listat 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 december 2022 uppgick antalet aktier i Alzinova till 32 419 034.

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 under teckningsperioden 2022 867 590 teckningsoptioner, vilket motsvarade en teckningsgrad om cirka 11%. 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.

Under 2022 genomförde Bolaget en företrädesemission med påkopplade teckningsoptioner av serien TO3 2023. Vid företrädesemissionen ökades Bolagets aktier med 16 209 515 till totalt 32 419 034 med ett totalt aktiekapital om 8 526 206 SEK. Totalt tillfördes bolaget cirka 34,0 MSEK före avdrag för emissions- och garantikostnader. De påkopplade

teckningsoptionerna berättigade innehavarna att för varje teckningsoption teckna en ny aktie under perioden 11 april – 25 april 2023.

Under teckningsperioden 2023 utnyttjades totalt 12 112 231 teckningsoptioner, vilket motsvarade en teckningsgrad om cirka 93,4%. Teckningskursen per aktie blev fastställd till 2,17 SEK. Teckningen medförde att Bolagets aktier kommer att ökas med 12 112 231 aktier till totalt 44 531 265 aktier med ett totalt aktiekapital om 11 711 723 SEK. Totalt tillförs Bolaget cirka 26,3 MSEK före emissionskostnader. För befintliga aktieägare som inte utnyttjade sina teckningsoptioner uppgår utspädningen till cirka 27,2% baserat på det totala antalet aktier i Bolaget.

Största aktieägare, per 2022-12-30

Namn	Antal Aktier/röster	Kapital %
Maida Vale Capital AB	3 808 226	11,75
Försäkrings AB Avanza Pension	2 600 038	8,02
Nordnet Pensionsförsäkring AB	1 176 147	3,63
Sara Gjertz	898 553	2,77
MIVAC Development AB	761 787	2,35
Ålandsbanken, i ägares ställe	709 120	2,19
Patrik Ahlvin	704 000	2,17
UBS Switzerland AG	470 540	1,45
Moll Invest AB	415 440	1,28
Ola Hermansson, med bolag	400 000	1,23
Totalt övriga ägare	20 475 183	63,16
Totalt alla ägare	32 419 034	100,00

Långsiktigt incitamentsprogram

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 utgivningstillfället, och cirka 0,4% efter tidigare genomförda aktieemissioner och avslutat teckningsoptionsprogram TO3 2023.

Riskfaktorer

Alzinova har en kontinuerlig process för att identifiera och hantera risker. Nedan anges de huvudsakliga risker som bolaget identifierat.

Marknads- och verksamhetsrelaterade risker

Bolagets läkemedelskandidater

Bolagets primära fokus är vaccinkandidaten ALZ-101 samt antikroppen ALZ-201.

ALZ-101 genomgår för närvarande en klinisk fas Ib-studie i människa. Om den kliniska studien visar att ALZ-101 inte tolereras väl, medför oväntade biverkningar eller om vaccinet inte ger tillfredsställande resultat på immunsvaret kan det innebära att Bolaget måste avsluta projektet.

Bolaget utvecklar antikroppen ALZ-201 som är i tidig preklinisk fas och baserad på samma teknik som vaccinkandidaten ALZ-101. Det finns risk för att utvecklingen av ALZ-201 hindras om den kliniska fas Ib-studien som ALZ-101 genomgår visar att ALZ-101 uppvisar otillräcklig säkerhet eller tolerabilitet i människa. Det finns även risk för att studier av ALZ-201 i sig inte ger tillfredsställande resultat. Om risken förverkligas kan det innebära att Bolaget måste avsluta utvecklingen av ALZ-201.

Om ett eller bägge projekten måste avslutas skulle detta medföra att Bolaget inte skulle kunna generera intäkter från projektet vilket skulle ha en inverkan på främst Bolagets omsättning, resultat och finansiella ställning.

Kommersialisering

Bolaget har ännu inte kommersialiserat sina projekt, exempelvis genom licensavtal, partnerskap eller på egen hand utvecklat eller lanserat några läkemedel och har därför inte bedrivit någon försäljning eller genererat några intäkter. Om Bolaget inte framgångsrikt lyckas kommersialisera sina projekt kommer Bolaget inte att kunna generera intäkter och är då fortsatt helt beroende av externt tillfört kapital. Om Bolaget inte framgångsrikt lyckas kommersialisera sina projekt kan det få en inverkan främst på Bolagets omsättning och resultat.

Nyckelpersoner och rekrytering

Vid kommersialisering av sina projekt är Bolaget beroende av att organisationen bibehåller kompetens att utföra alla steg i utvecklingen av projekten. Då Bolagets organisation

är begränsad är Bolaget särskilt känsligt för bortfall av dess anställda. Förlust av vissa specifika nyckelpersoner samt misslyckande med rekrytering av personer med tillräcklig kompetens inför de kliniska studierna kan medföra att det blir svårare att genomföra nödvändiga studier och nå kommersialisering av projekten.

Leverantörer och tillverkare

Bolaget är beroende av samarbeten med leverantörer och tillverkare. Den del av verksamheten som utförs av samarbetspartners bedöms inte kunna utföras av Bolaget. Det finns en risk att Bolagets samarbetspartners blir tvungna att avbryta samarbetet med Bolaget. Det finns även en risk att Bolagets leverantörer och tillverkare inte till fullo uppfyller de kvalitetskrav som Bolaget ställer. Om Bolagets samarbeten inte längre skulle kunna fortsätta, eller om de inte lever upp till de kvalitetskrav som Bolaget ställer, skulle det medföra förseningar i utvecklingsprogrammet. Bolaget utvärderar kontinuerligt sina direkta såväl som indirekta leverantörer och bedriver ett aktivt arbete för att minimera och i möjligaste mån eliminera yttre påverkan på Bolagets verksamhet.

Bolaget verkar idag i en miljö med ett mycket osäkert geopolitiskt världsläge och det är svårt att säga hur detta kommer att påverka Bolagets långsiktiga utveckling. Bolaget har idag ingen exponering mot Ryssland eller situationen i Ukraina.

Det allmänna globala konjunkturläget är en stor utmaning för alla bolag att hantera, främst genom inflationsdrivande kostnadsökningar. Denna risk bevakas kontinuerligt genom en hög kostnadsmedvetenhet.

Legala och regulatoriska risker

Prekliniska och kliniska studier

Innan ett läkemedel kan lanseras på marknaden måste säkerhet och effektivitet vid behandling av människor säkerställas för varje enskild indikation, vilket ofta kan visas genom prekliniska studier i djur och kliniska studier i patienter. Alzinova kan komma att behöva göra mer omfattande studier än vad Bolaget i dagsläget bedömer. Det finns också risk att de samarbetspartners som utför de prekliniska och kliniska studierna inte kan upprätthålla den kliniska och regulatoriska kvalitet som krävs för eventuell framtida utlicensiering, partnerskap, försäljning eller godkännande från myndigheter.

Om Bolaget behöver göra mer omfattande studier än vad Bolaget i dagsläget bedömt kan detta föranleda ökade kostnader eller försenade intäkter. Om de samarbetspartners som utför de prekliniska och kliniska studierna inte kan upprätthålla den kliniska och regulatoriska kvalitet som krävs för eventuell framtida utlicensiering, partnerskap, försäljning eller godkännande från myndigheter kan detta leda till försening av prekliniska och kliniska studier för Bolaget och därmed utebliven kommersialisering.

Immateriella rättigheter

Värdet i Bolaget är till stor del beroende av förmågan att erhålla och försvara patent. Det finns en risk att Bolagets patent inte beviljas på patentsökta uppfinningar, att patent kringgås av framför allt generikabolag, att patent ogiltigförklaras i domstol, eller att patenttiden löper ut innan framgångsrik kommersialisering har skett. Om Bolaget inte erhåller eller lyckas försvara sina patent ges Bolagets konkurrenter möjlighet att kommersialisera egna produkter utan hinder av patenträttigheter och därmed påverka Bolagets försäljningspotential.

Finansiella risker

Likviditetsrisk

Även om Bolaget lyckas med att kommersialisera sina projekt är Bolagets och de framtida kommersialiserade projektens intäktspotential osäker. Om Bolaget inte når en tillfredsställande intäktspotential finns risk för att intäkter helt eller delvis uteblir. Om intäkterna inte överstiger Bolagets kostnader kommer Bolaget fortsatt att vara beroende av externt tillfört kapital. Om Bolaget inte kan erhålla externt kapital i tillräcklig omfattning kommer det att innebära en negativ inverkan på Bolagets finansiella ställning, vilket innebär att Bolagets verksamhet inte kommer att kunna bedrivas i planerad takt. Företaget hanterar denna risk genom att i god tid förbereda för extern finansiering i form av emissioner, bidrag eller annat kapital. Vidare följer Bolaget kontinuerligt upp kassaflödet för att reducera likviditetsrisken.

Finansmarknadsrisk

Finansmarknadsrisken består främst av valutarisker vilka främst uppstår genom affärstransaktioner i utländsk valuta. Bolagets valutarisk påverkas av flöden från inköp i främst EUR och CHF.

Resultaträkning

SEK	Not	2022-01-01 2022-12-31 12 mån.	2021-01-01 2021-12-31 12 mån.
Nettoomsättning		-	-
Aktiverat arbete för egen räkning	5	16 633 432	17 321 738
		16 633 432	17 321 738
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	2	-23 032 905	-19 025 906
Personalkostnader	3	-6 686 880	-5 815 184
Rörelseresultat		-13 086 353	-7 519 352
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter		17 905	-
Räntekostnader		-19 401	-32 654
Resultat efter finansiella poster		-13 087 849	-7 552 006
Resultat före skatt	4	-13 087 849	-7 552 006
Periodens resultat		-13 087 849	-7 552 006

Balansräkning

SEK	Not	2022-12-31	2021-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsverksamheten	5	76 648 660	60 015 227
Patent	6	1 632 086	1 632 086
		78 280 746	61 647 313
Summa anläggningstillgångar		78 280 746	61 647 313
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Aktuell skattefordran		205 684	129 296
Övriga fordringar		630 186	575 385
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		466 784	503 861
		1 302 654	1 208 542
Kassa och bank		32 037 675	28 835 537
Summa omsättningstillgångar		33 340 329	30 044 079
SUMMA TILLGÅNGAR		111 621 075	91 691 392
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		8 526 206	4 149 015
Fond för utvecklingsutgifter		74 585 545	57 946 386
		83 111 751	62 095 401
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		144 644 792	118 872 676
Balanserad vinst eller förlust		-109 135 477	-84 944 312
Årets/periodens resultat		-13 087 849	-7 552 006
		22 421 466	26 376 358
Summa eget kapital		105 533 217	88 471 759
<i>Långfristiga skulder</i>			
Övriga långfristiga skulder	7	800 000	800 000
		800 000	800 000
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder		3 170 435	792 374
Övriga kortfristiga skulder		722 782	570 137
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		1 394 641	1 057 122
		5 287 858	2 419 633
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		111 621 075	91 691 392

Förändring eget kapital i sammandrag

2022-01-01 2022-12-31 12 mån.	Aktie- kapital	Fond för utvecklings- 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
Nyemission	4 377 191	-	32 482 459	-	36 859 650
Transaktionskostnad nyemission	-	-	-6 710 343	-	-6 710 343
Omföring inom eget kapital	-	16 639 159	-	-16 639 159	0
Periodens resultat	-	-	-	-13 087 849	-13 087 849
Vid periodens slut	8 526 206	74 585 545	144 644 792	-122 223 326	105 533 217

2021-01-01 2021-12-31 12 mån.	Aktie- kapital	Fond för utvecklings- 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

SEK	Noter	2022-01-01 2022-12-31 12 mån.	2021-01-01 2021-12-31 12 mån.
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN			
Resultat efter finansiella poster		-13 087 849	-7 552 006
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet		-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-13 087 849	-7 552 006
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		-94 112	-695 499
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		2 868 225	-1 572 261
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-10 313 736	-9 819 766
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	5,6	-16 633 433	-17 321 738
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-16 633 433	-17 321 738
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		36 859 650	-
Emissionskostnader		-6 710 343	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		30 149 307	0
Periodens kassaflöde		3 202 138	-27 141 504
Likvida medel vid periodens början		28 835 537	55 977 041
Likvida medel vid periodens slut		32 037 675	28 835 537



Noter

Not 1, Redovisningsprinciper

Belopp i svenska kronor om inget annat anges.

Allmänna redovisningsprinciper

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

Redovisningsprinciperna är oförändrade jämfört med tidigare år. Inga nya redovisningsprinciper som haft någon väsentlig påverkan på resultat eller ställning har antagits under året.

Värderingsprinciper mm.

Tillgångar, avsättningar och skulder har värderats utifrån anskaffningsvärden om inget annat anges nedan.

Immateriella anläggningstillgångar

Utgifter för forskning och utveckling

Vid redovisning av utgifter för utveckling tillämpas aktiveringsmodellen. Det innebär att utgifter som uppkommit under utvecklingsfasen redovisas som tillgång när samtliga nedanstående förutsättningar är uppfyllda:

- Det är tekniskt möjligt att färdigställa den immateriella anläggningstillgången så att den kan användas eller säljas.
- Avsikten är att färdigställa den immateriella anläggningstillgången och att använda eller sälja den.
- Förutsättningar finns för att använda eller sälja den immateriella anläggningstillgången.
- Det är sannolikt att den immateriella anläggningstillgången kommer att generera framtida ekonomiska fördelar.
- Det finns erforderliga och adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja den immateriella anläggningstillgången.

- De utgifter som är hänförliga till den immateriella anläggningstillgången kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Övriga immateriella anläggningstillgångar

Övriga immateriella tillgångar som förvärvats av företaget är redovisade till anskaffningsvärde minus ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar.

Avskrivningar

Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod. Avskrivningen redovisas som kostnad i resultaträkningen. Inga avskrivningar har gjorts under året. Avskrivningar kommer att ske när produkterna kommersialiseras.

Nedskrivningar - immateriella anläggningstillgångar

Vid varje balansdag bedöms om det finns någon indikation på att en tillgångsvärde är lägre än dess redovisade värde. Om en sådan indikation finns, beräknas tillgångens återvinningsvärde.

Återvinningsvärdet är det högsta av verkligt värde med avdrag för försäljningskostnader och nyttjandevärde. Vid beräkning av nyttjandevärdet beräknas nuvärdet av de framtida kassaflöden som tillgången väntas ge upphov till i den löpande verksamheten samt när den avyttras eller utrangeras. Den diskonteringsränta som används är före skatt och återspeglar marknadsmässiga bedömningar av pengars tidsvärde och de risker som avser tillgången.

En tidigare nedskrivning återförs endast om de skäl som låg till grund för beräkningen av återvinningsvärdet vid den senaste nedskrivningen har förändrats.

Fordringar

Fordringar upptas till det belopp som efter individuell prövning beräknas bli betalt.

Intäkter

Som inkomst redovisar Bolaget det verkliga värdet av vad som erhållits eller kommer att erhållas. Inkomsten intäktsförs när densamma kan beräknas på ett tillförlitligt sätt, det är sannolikt att de ekonomiska fördelar som Bolaget ska få av transaktionen kommer att tillfalla Bolaget, och de utgifter som uppkommit eller som förväntas uppkomma till följd av transaktionen kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Offentliga bidrag

Ett offentligt bidrag som inte är förenat med krav på framtida prestation redovisas som intäkt när villkoren för att få uppdraget uppfyllts. Ett offentligt bidrag som är förenat med krav på framtida prestation redovisas som intäkt när prestationen utförs. Har bidraget tagits emot innan villkoren för att redovisa det som intäkt har uppfyllts, redovisas bidraget som skuld.

Ett offentligt bidrag som hänför sig till förvärv av en anläggningstillgång redovisas som minskning av tillgångens anskaffningsvärde.

Not 2, Operationell leasing - leasetagare

	2022	2021
Lokalhyra	64 783	41 515
Totalt	64 783	41 515

Kommande års lokalhyreskostnader beräknas uppgå till 66 700 kr årligen.

Not 3, Anställda

	2022	2021
Medelantal heltidsanställda	4	3
Totalt	4	3

Not 4, Skatt på årets resultat

	2022	2021
Årets skattekostnad	-	-
Totalt	-	-

Totalt outnyttjade skattemässiga underskottsavdrag uppgår till 64 191 130 kr.

Not 5, Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten

	2022	2021
<i>Akkumulerade anskaffningsvärden</i>		
Vid årets början	60 015 227	42 693 489
Årets aktiveringar	16 633 433	17 321 738
Bidragsfinansierad aktivering	-	-
Redovisat värde vid årets slut	76 648 660	60 015 227

Anskaffningsvärdet har reducerats med offentliga bidrag från VINNOVA om 240 741 kr (2013), 206 792 kr (2014), 75 561 kr (2015), 10 668 kr (2016), 307 455 kr (2017) samt 145 497 kr (2018).

Not 6, Patent

	2022	2021
<i>Akkumulerade anskaffningsvärden</i>		
Vid årets början	1 632 086	1 632 086
Årets aktiveringar	-	-
Bidragsfinansierad aktivering	-	-
Redovisat värde vid årets slut	1 632 086	1 632 086

Anskaffningsvärdet har reducerats med offentliga bidrag från VINNOVA om 240 741 kr (2013), 206 792 kr (2014), 75 561 kr (2015), 10 668 kr (2016), 307 455 kr (2017) samt 145 497 kr (2018).

Not 7, Övriga skulder kreditinstitut, långfristiga

	2022	2021
Västra Götalandsregionen	-800 000	-800 000
Totalt	-800 000	-800 000

Lånet är ett villkorlån och amorteringsplan föreligger ej. Återbetalningsskyldighet av lånet uppstår i samband med exploatering av projekt. Långivaren kan även avskriva lånet om resultat för vilket finansiering söktes ej uppnåts.

Not 8, Ställda säkerheter och eventalförpliktelser

	2022	2021
Ställda säkerheter	Inga	Inga
Eventalförpliktelser	Inga	Inga

Not 9, Nyckeltalsdefinitioner

Balansomslutning: Totala tillgångar

Soliditet: Totalt eget kapital inkl. eget kapitalandel av obeskattade reserver/ Totala tillgångar

Not 10, Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

- Alzinova meddelade i januari 2023 att en vetenskaplig artikel har publicerats i den ansedda tidskriften *Alzheimer's Research & Therapy* med prekliniska resultat som påvisar att antikroppen ALZ-201 har specificitet för de giftiga oligomererna vilka anses vara orsaken bakom Alzheimers sjukdom. Vidare visar forskningen att ALZ-201 har potential att i klinik bli "best-in-class" med god effekt och mer fördelaktig biverkningsprofil än andra kandidater.
- Alzinova meddelade vidare i januari 2023 att Sebastian Hansson rekryterats till den nyinrättade rollen som Business Development Director.
- Alzinova meddelade i mars 2023 att en planerad extern säkerhetsgranskning har gjorts av Bolagets kliniska fas 1b-studie – med en positiv bedömning att fortsätta studien enligt plan. Expertgruppen Data Safety Monitoring Board ("DSMB") utvärderade även säkerhetsdata i förhållande till en eventuell förlängning av studien som Bolaget aviserat planer på att genomföra. Baserat på studiens inkluderade patienter rekommenderade DSMB att fortsätta enligt plan med genomförande av studien och att studien även kan förlängas om Bolaget beslutar det.
- Alzinova meddelade i mars 2023 att Bolaget har lämnat in en ny patentansökan för en vidareutvecklad form av Bolagets monoklonala antikropp ALZ-201. Patentansökan är en del av Alzinovas strategiska vidareutveckling av patentportföljen för Bolagets läkemedelskandidater.
- Alzinova meddelade i april 2023 att Bolaget presenterade data och studier för vaccinkandidaten ALZ-101 vid den internationella konferensen AD/PD™ som hölls i Göteborg den 28 mars – 1 april. Resultaten från studierna visar på både långvarig effekt och att antikroppar finns i centrala nervsystemet, där de skall ha sin effekt.
- Alzinova meddelade i april 2023 att alla patienter som deltar i fas 1b-studien med vaccinkandidaten ALZ-101 mot Alzheimers sjukdom har fått sin fjärde och sista dos av vaccinet ALZ-101 eller placebo.
- Alzinova meddelade i april 2023 att Bolaget erhållit ett regulatoriskt godkännande från den finska läkemedelsmyndigheten, Fimea samt finska nationella etikkommittén att initiera en förlängningsdel av fas 1b-studien. Förlängningsdelen syftar till att ge information om långsiktig säkerhet och tolerabilitet, immunrespons samt även information om effekter på biomarkörer och kognitiva funktioner.
- Alzinova meddelade i april 2023 att Bolaget kommer att tillföras cirka 26,3 MSEK före emissionskostnader, genom utnyttjande av teckningsoptioner av serie TO3. De utnyttjade teckningsoptionerna motsvarade en utnyttjandegrad om cirka 93,4%.

Inga betydande händelser, som leder till justeringar, har inträffat mellan balansdagen och datumet för godkännandet för denna rapport.

Styrelsens underskrift

Göteborg den 27 april 2023
Alzinova AB

Björn Larsson
Styrelseordförande

Anders Blom
Styrelseledamot

Per-Göran Gillberg
Styrelseledamot

Clas Malmeström
Styrelseledamot

Carol Routledge
Styrelseledamot

Pernilla Sandwall
Styrelseledamot

Anders Waas
Styrelseledamot

Lena Degling Wikingsson
Styrelseledamot

Kristina Torfgård
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats
den 27 april 2023

Ernst & Young AB

Linda Sallander
Auktoriserad revisor



Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Alzinova AB, org.nr 556861 - 8168

Rapport om årsredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen för Alzinova AB för räkenskapsåret 2022 med undantag för den andra informationen på sidorna 2–25 samt 43–44. Bolagets årsredovisning ingår på sidorna 26–39 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av Alzinova ABs finansiella ställning per den 31 december 2022 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Våra uttalanden omfattar inte den andra informationen på sidorna 2–25 och 43–44. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Alzinova AB enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Annan information än årsredovisningen

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för den andra informationen. Den andra informationen återfinns på sidorna 2–25 och 43–44 men innefattar inte årsredovisningen och vår revisionsberättelse avseende denna.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen upprättas och att den ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören

avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om att årsredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risker för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande

direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.

- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Alzinova AB för räkenskapsåret 2022 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i

förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Alzinova AB enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av bolagets egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan

föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller

- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Göteborg den 27 april 2023

Ernst & Young AB

Linda Sallander
Auktoriserad revisor

Ordlista, definitioner och förkortningar

Begrepp	Definition
aducanumab	monoklonal antikropp utvecklad av Biogen, godkänd i USA för behandling av Alzheimers sjukdom
Aβ42 – amyloid-beta 42	kroppsegen peptid (del av ett protein) som klumpar ihop sig i hjärnan och orsakar Alzheimers sjukdom
blindad analys av data	Bolaget erhåller data från studien utan att få information om vilken behandling varje patient har fått.
“best in class”	en produkt som anses överlägsen andra konkurrenter i sin klass, kan jämföras med “first-in-class” som handlar om att man är först på marknaden med en produkt.
DSMB	Data Safety and Monitoring Board
EMA	den Europeiska läkemedelsmyndigheten European Medicines Agency
FDA	den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration
gantenerumab	monoklonal antikropp utvecklas av Roche
IP	Intellectual properties, på svenska, immateriella rättigheter, exempelvis patent
klinisk studie	läkemedelsprövning som utförs på människor
lecanemab	monoklonal antikropp utvecklad av Eisai, godkänd i USA för behandling av Alzheimers sjukdom
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	ihopklumpat protein eller peptid, här använt som benämning på lösliga peptidklumpar
peptid	en kedja av aminosyror för kort för att klassas som ett protein
plack	lokal ansamling av ihopklumpat olösligt protein, i Alzheimers fr.a. bestående av peptiden Abeta42
sjukdomsmodifierand behandling	behandling av sjukdomens bakomliggande orsak

Finansiell kalender

Händelse	Datum
Delårsrapport 1, 2023	2023-05-17
Årsstämma 2023	2023-05-30
Delårsrapport 2, 2023	2023-08-24
Delårsrapport 3, 2023	2023-11-02
Bokslutskommuniké 2023	2024-02-23

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

För ytterligare information

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



Alzinova AB (publ)

Alzinova AB är ett svenskt biofarmabolag i klinisk utvecklingsfas specialiserat på behandling av Alzheimers sjukdom, där utgångspunkten är att angripa giftiga amyloid-beta-oligomerer.

Huvudkandidaten ALZ-101 är ett terapeutiskt vaccin mot Alzheimers sjukdom. Alzinovas patenterade A β CC-peptidteknologi gör det möjligt att utveckla sjukdomsmodifierande behandlingar som med stor träffsäkerhet angriper de giftiga 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 teknik utvecklar företaget även antikroppen ALZ-201 som idag är i preklinisk utvecklingsfas, och målet är att utöka pipeline ytterligare. Företagets Certified Adviser på Nasdaq First North Growth Market är Redeye AB. För mer information om Alzinova, besök gärna: www.alzinova.com