

Alzinova AB (publ)
Årsredovisning 2024

alzinova 



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



Innehåll

Om Alzinova

3	Om Alzinova
4	Alzinova som investering
5	VD Tord Labuda har ordet
7	Årets milstolpar
9	Om Alzheimers
11	Alzinovas behandlingar
15	Alzinovas konkurrensfördelar
16	Affärsmodell
17	Marknaden för Alzheimerläkemedel
19	Våra målsättningar 2025
20	Ledningen
22	Styrelsen

Finansiellt avsnitt

25	Förvaltningsberättelse
32	Finansiella rapporter
36	Noter
39	Underskrifter
40	Revisionsberättelse
43	Ordlista & förkortningar
44	Finansiell kalender

Med termerna "Bolaget" eller "Alzinova" hänvisas till Alzinova AB (publ) med organisationsnummer 556861-8168. Informationen i årsredovisningen angående marknader, konkurrens och framtida tillväxt representerar Alzinovas bedömning, huvudsakligen baserad på material internt inom Bolaget och från externa källor. Den svenska kronan (SEK) är den valuta som används konsekvent och om inget annat anges avser siffror inom parentes verksamheten under 2023. Vissa siffror har avrundats, vilket kan medföra att tabeller och beräkningar inte alltid summerar exakt. Den formella årsredovisningen återfinns på sidorna 25-42.



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 med potential att selektivt oskadliggöra neurotoxiska Amyloid β (A β)-oligomerer, som spelar en central roll i sjukdomens uppkomst och utveckling. Med denna teknologi kan Alzinova utveckla precisa och effektiva behandlingar, samtidigt som risken för biverkningar minimeras jämfört med liknande läkemedel.

ALZ-101 – Fas 1b-studien framgångsrikt avslutad

Alzinovas vaccinkandidat ALZ-101 har nu genomgått en fullständig fas 1b-studie, som inleddes Q3 2021 och slutfördes i januari 2025. I slutet av mars 2025 rapporterades de slutliga resultaten från studien.

Det primära syftet med studien var att utvärdera säkerhet och tolerabilitet av upprepade doseringar av ALZ-101 hos patienter med tidig Alzheimers sjukdom. Studien omfattade även sekundära och explorativa effektmått kopplade till immunrespons, funktion och kognition samt biomarkörer.

Slutliga resultat och nästa steg

De slutliga resultaten från studien bekräftade en gynnsam säkerhets- och tolerabilitetsprofil för ALZ-101 i samtliga dosnivåer. Studien visade även att

vaccinkandidaten inducerade ett starkt immunsvär, vilket är en viktig förutsättning inför kommande fas 2-studier. Effektmått kopplade till funktion och kognition indikerar att ALZ-101 har en potential att bromsa sjukdomsförloppet vilket ytterligare stöds av biomarkörsdata. Med en framgångsrikt avslutad fas 1b-studie har Alzinova nu en stabil grund för nästa steg i utvecklingen av ALZ-101, och förberedelser pågår för att inleda en fas 2-studie.

ALZ-201 – Nästa generation av behandlingar

Parallellt med utvecklingen av ALZ-101 arbetar Alzinova med att ta antikroppen ALZ-201 vidare till klinisk utveckling. Denna monoklonala antikropp bygger på samma A β CC-peptidteknologi™ och har potential att bli en ytterligare sjukdomsmodifierande behandling mot Alzheimers sjukdom. Denna kandidat kan bli en självständig behandling men har också potential att fungera som ett komplement till vaccinet. ALZ-201 är för närvarande i preklinisk utvecklingsfas, där förberedelser för kliniska prövningar pågår.

Alzinova grundades av forskare verksamma vid MIVAC forskningscenter inom Göteborgs Universitet och GU Ventures AB, och fortsätter att driva innovation inom Alzheimers-behandling med fokus på hög precision och långsiktig effekt.

Alzinovas unika lösning

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

Andra aktörer inom fältet

- Utvecklar behandlingar som slår brett, framförallt mot större ansamlingar av A β , så kallade plack i hjärnan, vilka tros innehålla såväl toxiskt som ofarligt protein.
- Ospecifika behandlingar vilka därmed inte enbart angriper och neutraliserar de neurotoxiska oligomererna.
- Ofta komplicerade läkemedelsbehandlingar som kräver kostsam sjukhusvård.
- Bredare ospecifika behandlingar ger sannolikt inte tillräckligt god klinisk effekt och kan resultera i allvarliga biverkningar.

Investeringshjälpunkter

Vaccin med potential att behandla Alzheimers



Alzinovas ledande kandidat, ALZ-101, är ett terapeutiskt vaccin för behandling av Alzheimers sjukdom. En klinisk fas 1b-studie har avslutats där ALZ-101 når primära och sekundära slutmål. Dessutom indikerar studien att ALZ-101 har potential att bromsa sjukdomsförloppet.

Kompletterande behandling med First-in-Class antikropp



Baserat på samma teknologi utvecklar Alzinova även en monoklonal antikropp, ALZ-201, som en kompletterande behandling för att bekämpa Alzheimers sjukdom.

First-in-Class-potential med gynnsam säkerhetsprofil



Data visar att Alzinovas vaccin (ALZ-101) och den monoklonala antikroppen (ALZ-201) har potential för "First-in-Class" med unik specificitet och mer fördelaktig biverkningsprofil än andra behandlingar.

Regulatoriska framsteg främjar samarbeten



Positiv feedback från FDA och EMA samt övriga pågående aktiviteter inför nästa kliniska utvecklingsfas, gör Alzinovas kandidater attraktiva för strategiska partnerskap.

Robust produktportfölj



Stark produktportfölj och kommande värdehöjande aktiviteter som backas upp av en patentskyddad och egenutvecklad vetenskaplig grund.

Möjliggör ett självständigt och aktivt liv



Alzinovas mål är att göra det möjligt för Alzheimerpatienter att leva ett självständigt och aktivt liv.



Ett år av kliniska genombrott och stärkt strategisk position

2024 har varit ett transformativt år för Alzinova. Vi har tagit avgörande steg i vår kliniska utveckling, stärkt vår strategiska position och fortsatt att driva vår vision framåt med ett tydligt fokus på långsiktigt värdeskapande. Våra insatser har resulterat i viktiga milstolpar som för oss närmare en behandling som kan förändra livet för miljontals människor. Genom att selektivt rikta in oss på de mest skadliga formerna av amyloid-beta – oligomererna – skiljer sig vår behandling från dagens antikroppsbaseade terapier. Vår precision och selektivitet gör att ALZ-101 har potential att både förbättra behandlingseffekten och samtidigt minska de biverkningar som präglar nuvarande biologiska terapier. ♡

Kliniska framsteg som banar väg för fas 2

Under året har vi gjort betydande framsteg i vår fas 1b-studie, där resultaten har varit ytterst lovande. Studien är nu avslutad och vi kan konstatera att ALZ-101 har en utmärkt säkerhetsprofil och genererar ett robust, långvarigt och återkommande immunsvaret hos patienter med AD. Dessutom tyder funktionella och kognitiva data på att ALZ-101 kan ha en positiv inverkan på sjukdomsutvecklingen. Dessa fynd stöds ytterligare av positiva effekter på en viktig neurodegenerativ biomarkör, NFL. Om dessa resultat bekräftas i en fas 2-studie kan det innebära ett betydande genombrott i behandlingen av Alzheimer.

Fas 2-förberedelser – Nästa avgörande skede

Med fas 1b i mål arbetar vi nu intensivt med förberedelserna inför fas 2, som fortskrider enligt plan. På den regulatoriska sidan förbereder vi ansökningar för IND (Investigational New Drug) och Fast Track i USA, parallellt med PRIME i EU – en strategi som kan påskynda utvecklingen och öka våra möjligheter till regulatorisk prioritet. Samtidigt säkerställer vi att produktion och leveranskedja är i fas, genom vårt samarbete med ledande tillverkningspartners. Vår målsättning är att ha alla förberedelser på plats i god tid för studiestart.

Finansiell position och partnerdiskussioner

Under 2024 genomförde vi en övertecknad företrädesemission, vilket möjliggjorde att vi kunde slutföra den kliniska fas 1b-studien enligt plan. I skrivande stund är vi mitt inne i teckningsperioden för en företrädesemission som syftar till att ge Bolaget finansiell stabilitet och resurser att slutföra förberedelserna för den kommande fas 2-studien. Parallellt utvärderar vi flera finansieringsstrategier för genomförandet/exekveringen av fas 2-studien, inklusive strategiska partnerskap och mer traditionell kapitalanskaffning. Våra samtal med de globala läkemedelsbolagen fortsätter enligt plan och vi har stora förhoppningar om att hitta en stark partner som kan stödja oss genom fas 2 och vidare mot kommersialisering. Även utvecklingen av ALZ-201, vår antikroppsbaseerade behandling, är beroende av rätt finansieringsstruktur för att på bästa sätt driva utvecklingen framåt.

ALZ-101 – En potentiell game-changer inom Alzheimers-behandling

ALZ-101 har potential att bli en banbrytande behandling inom Alzheimers sjukdom. Genom att rikta sig direkt mot de neurotoxiska A β -oligomererna, som driver sjukdomens förlopp, skapar vår teknologi nya möjligheter i ett fält där dagens behandlingar har begränsad effekt. De nuvarande antikroppsbehandlingarna lider av höga kostnader, begränsad effekt och allvarliga biverkningar. Med vår unika mekanism erbjuder ALZ-101 en mer målinriktad, säker och effektiv behandling, och vi ser fram emot att fortsätta utvecklingen med målet att ge patienter en ny och bättre terapimöjlighet.

» Våra samtal med de globala läkemedelsbolagen fortsätter enligt plan och vi har stora förhoppningar om att hitta en stark partner som kan stödja oss genom fas 2 och vidare mot kommersialisering.«

Redo för nästa avgörande steg

Med våra kliniska framsteg, en tydlig strategi och en starkt finansiell position har vi inlett 2025 med självförtroende och långsiktiga ambitioner. Vårt fokus ligger på att genomföra en framgångsrik fas 2-studie och att fortsätta arbetet för att etablera ALZ-101 som en framtida behandlingsstandard.

Jag ser fram emot att fortsätta denna resa tillsammans med vårt dedikerade team, våra investerare och strategiska partners. Tillsammans har vi möjlighet att göra verklig skillnad i kampen mot en av vår tids stora folksjukdomar, Alzheimers.

Tack för erat engagemang och förtroende.

Tord Labuda,
VD, Alzinova AB ●



Årets milstolpar

Under 2024 har Alzinova uppnått flera avgörande framsteg inom den kliniska utvecklingen av ALZ-101, bolagets vaccinkandidat mot Alzheimers sjukdom.

Året har präglats av starka kliniska resultat, regulatoriska godkännanden, stärkt finansiell stabilitet och viktiga ledningsförändringar, vilket har skapat en stabil grund för den fortsatta utvecklingen. Nedan sammanfattas ett urval av de viktigaste händelserna under året.

januari

Året inleddes med starka data från den primära analysen av fas 1b-studien, där ALZ-101 visade god säkerhet och tolerabilitet samt en robust immunrespons. Resultaten bekräftade att vaccinkandidaten kan utgöra en sjukdomsmodifierande behandling för patienter med tidig Alzheimers sjukdom.

februari

Alzinova erhöll regulatoriskt godkännande för att utvärdera en högre dos av ALZ-101 inom fas 1b-studien. Detta var en strategiskt viktig milstolpe, eftersom en högre dos kan optimera behandlingens effekt och säkerhetsprofil i fas 2-studier.

april

I april avslutades doseringen för alla patienter i förlängningsdelen av fas 1b-studien. En tidig analys av fas 1b-studien påvisade positiva förändringar i biomarkörer kopplade till Alzheimers sjukdom, vilket ytterligare stärker ALZ-101:s potential som en effektiv behandling.

maj

Den första patienten behandlades med den högre dosen av ALZ-101 inom fas 1b-studien. Syftet med denna del av studien var att undersöka dosberoende effekter och optimera den framtida doseringen inför nästa kliniska utvecklingssteg.

juni

En extern säkerhetsgranskning genomfördes i juni och bekräftade att ALZ-101 fortsatt uppvisar en god säkerhetsprofil, vilket ger ytterligare stöd inför den kommande fas 2-studien.

Samtliga patienter hade nu inkluderats och påbörjat sin behandling i den högdosdel av studien som utreder 400 µg av ALZ-101.

Alzinova deltog vid den prestigefyllda AAIC 2024, en av världens viktigaste konferenser inom Alzheimers-forskning.

Bolagets företrädesemission övertecknades, vilket tillförde kapital för att finansiera fortsatt klinisk utveckling av ALZ-101 och stärka bolagets position inför nästa fas.

augusti

Alzinova meddelade att bolaget accelererat sitt arbete med att identifiera strategiska partners inför den fortsatta kliniska utvecklingen. Detta är en del av en långsiktig strategi för att säkerställa resurser och expertis för att framgångsrikt ta ALZ-101 vidare till fas 2 och mot kommersialisering.

En omfattande statusuppdatering publicerades, där bolaget betonade sina kliniska framsteg, finansieringsstrategi och den ökade aktiviteten inom partnerskapssökning.

december

Alzinova meddelade att en slutlig analys av förlängningsdelen av fas 1b-studien bekräftade god säkerhet och tolerabilitet, vilket ytterligare stärker förutsättningarna för att gå vidare med en fas 2-studie.

Alzinova meddelade att man i januari 2025 deltar i J.P. Morgan Healthcare Conference i San Francisco, en av världens största och mest inflytelserika konferenser inom hälsovårdssektorn.

Vid årets slut meddelade bolaget att Erik Kullgren utsetts till permanent CFO. Kullgren har varit tillförordnad CFO sedan mars 2024, och har omfattande erfarenhet inom finansiell styrning och kapitalmarknader.

juli

Samtliga patienter som skulle delta i högdosdelen av fas 1b-studien hade nu inkluderats och erhållit sin första dos.

september

Alzinova utsåg Tord Labuda till ny verkställande direktör. Med en stark bakgrund inom affärsutveckling och läkemedelsindustrin kommer Labuda att spela en central roll i bolagets fortsatta utveckling.



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, logiskt 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 A β 42¹⁾, 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 toxiska 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 tillsyn.

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.

¹⁾ kroppsegen peptid (del av ett protein) som klumpar ihop sig i hjärnan och orsakar Alzheimers sjukdom



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



Alzinovas behandlingar

Marknaden för behandling av Alzheimers sjukdom är stor då det i dagsläget inte finns någon effektiv behandling för att bota sjukdomen. Alzinovas inriktning, att ta fram ett terapeutiskt vaccin som specifikt riktar in sig på de toxiska ansamlingarna av $A\beta$ i form av oligomerer i hjärnan, har flera fördelar jämfört med andra behandlingsmetoder. Andra aktörer har utvecklat eller utvecklar behandlingar som riktar sig mot större ansamlingar av $A\beta$, så kallade plack i hjärnan, vilka tros innehålla såväl toxiskt som ofarligt protein. Det har visat sig att dessa 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 toxiska i hjärnan, $A\beta$ -oligomerer, en av de bakomliggande orsakerna till Alzheimers sjukdom.



Om ALZ-101

ALZ-101 – En innovativ vaccinkandidat med starka kliniska resultat

ALZ-101 är en aktiv, terapeutisk vaccinkandidat specifikt inriktad på A β -oligomerer, de neurotoxiska ansamlingar i hjärnan som anses driva utvecklingen av Alzheimers sjukdom. Genom vaccination med ALZ-101 genererar kroppen sina egna antikroppar mot dessa oligomerer, vilket kan skydda hjärnans synapser och potentiellt bromsa sjukdomsförloppet. Metoden förväntas även ha lägre risk för biverkningar, såsom blödningar och ödem, som ofta är förknippade med behandlingar riktade mot amyloid-plack.

Alzinova har etablerat en robust och kvalitetssäkrad tillverkningsprocess för ALZ-101 i industriell skala, vilket är en viktig förutsättning för kommande fas 2-studier och vidare utveckling mot en framtida marknadsintroduktion.

Kliniska framsteg under 2024

Under 2024 har Alzinova rapporterat betydande kliniska framsteg i den nu avslutade fas 1b-studien av ALZ-101. I november 2024 meddelade bolaget att samtliga studiedeltagare genomfört det avslutande besöket i studien och att dataanalysen pågick. Tidigare under året rapporterade Alzinova positiva resultat från förlängningsdelen av studien, där ALZ-101 visade en fortsatt stark säkerhetsprofil och en hög immunrespons.

Patienterna i förlängningsdelen (del B) behandlades med 250 μ g ALZ-101 under en 20-veckorsperiod, och resultaten bekräftar en långsiktig säkerhet och tolerabilitet. Kognitiva data från studien indikerar att ALZ-101 kan påverka sjukdomsförloppet, vilket utgör en viktig signal inför fas 2-studier.

För att ytterligare optimera doseringen inför fas 2 har Alzinova även genomfört en tilläggsstudie (A2), där en högre dos av ALZ-101 (400 μ g) har utvärderats. Preliminära resultat visar att även denna dos har en god säkerhets- och tolerabilitetsprofil, vilket stärker möjligheterna att maximera behandlingseffekten i kommande studier.

I mars 2025 meddelade Alzinova att fas 1b-studiens primära och sekundära mål – säkerhet, tolerabilitet och immunogenicitet – uppnåts. Dessutom visade de explorativa effektmåten på en stabil sjukdomsbild utan tecken på försämring. Alzinovas kliniska fas 1b-studie var därmed avslutad.

De samlade resultaten från fas 1b-studien utgör en solid grund för det fortsatta kliniska programmet och positionerar ALZ-101 som en potentiell game-changer inom Alzheimers behandling. Med en selektiv och precis angreppsmetod har ALZ-101 potential att fylla en viktig lucka i behandlingslandskapet och ge patienter en säkrare och mer effektiv behandlingsstrategi.



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 neurotoxiska formerna av peptiden 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 A β 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 toxiska 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. 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 First-in-Class-potential, och kliniska resultat från andra aktörer inom fältet stärker Bolagets strategi.



ALZ-101 – Slutförd klinisk fas 1b-studie

Alzinovas vaccinkandidat ALZ-101 har nu genomgått en fullständig fas 1b-studie, vars resultat kommunicerades i mars 2025. Det primära syftet var att utvärdera säkerhet och tolerabilitet av upprepade doseringar av ALZ-101 hos patienter med tidig Alzheimers sjukdom. Studien omfattade även sekundära och explorativa effektmått relaterade till immunrespons och biomarkörer.

Studiedesign

Fas 1b-studien var randomiserad, dubbelblindad och placebokontrollerad och genomfördes i flera delar:

Del A: Undersökte två dosnivåer av ALZ-101 (125 µg och 250 µg) samt placebo. 20 patienter fick aktiv behandling medan 6 patienter fick placebo.

Del A2: En tilläggsdel för att utvärdera en högre dos (400 µg), vilken godkändes och påbörjades under 2024. 6 patienter behandlades under 16 veckor.

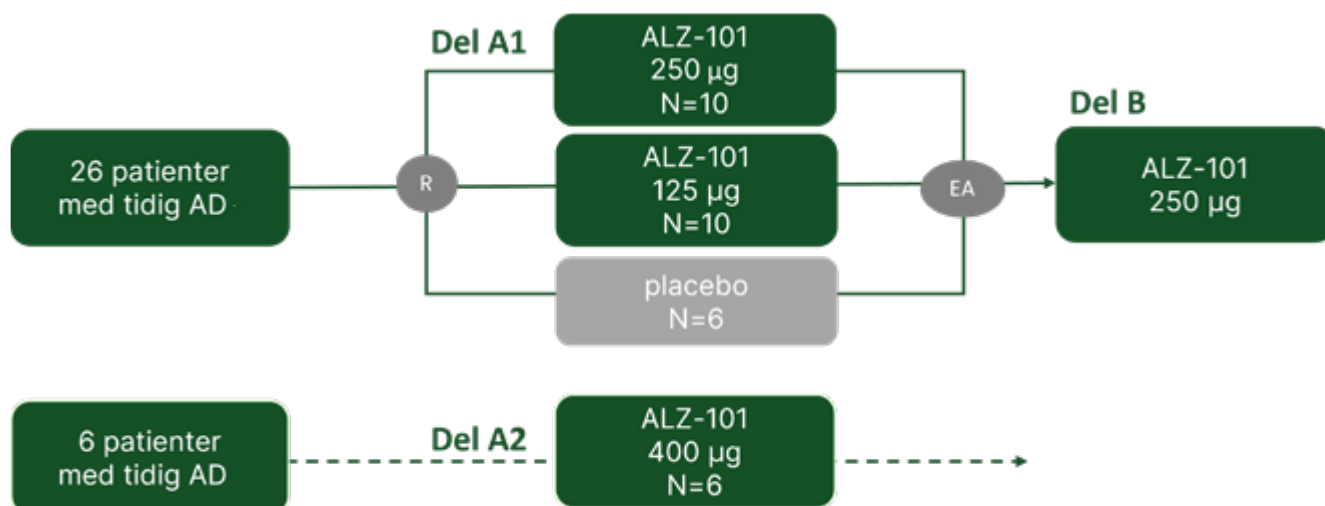
Del B: En förlängningsdel, där patienter från del A behandlades med 250 µg ALZ-101 under 20 veckor, följt av 48 veckors uppföljning.

Resultat

Resultaten visade att ALZ-101 har en fortsatt god säkerhetsprofil och tolerabilitet. Patienter som fick ALZ-101 utvecklade ett starkt immunsvär, med stigande antikroppsnivåer i takt med dosering.

Dessutom indikerar preliminära kognitiva data och biomarkörer att ALZ-101 kan påverka sjukdomsförloppet positivt, vilket ger starkt stöd inför kommande fas 2-studier. Utvärderingen av den högre dosen (400 µg) visade också god säkerhet och tolerans, vilket ger viktig information för optimering av doseringen i framtida studier.

Med dessa positiva resultat från fas 1b har Alzinova en stabil grund för nästa steg i den kliniska utvecklingen av ALZ-101 och planerar nu inför kommande fas 2-studie.



AD: Alzheimers Disease.

Alzinovas konkurrensfördelar



ALZ-101 – ett vaccin under utveckling av Alzinova



10 min

3 injektioner om året



Administrerad hemma, på klinik eller i primärvården

**Kostnad för samhället
~300 USD**



Minskade kostnader för samhället

2%

av kostnaden jämfört med andra behandlingar



Y nuvarande antikroppsbehandlingar



1 h

26 droppbehandlingar om året



Administrerad på sjukhus eller klinik

**Kostnad för samhället
~15 000 USD**



Ökade kostnader för samhället

Baserat på statistik från SCB om det svenska sjukvårdssystemet, och att de två behandlingarna har likvärdig klinisk effekt, total behandlingstid och läkemedelskostnad.

Alzinova utvecklar en vaccinkandidat för att behandla Alzheimers sjukdom. Vaccinet, till skillnad från andra behandlingsmetoder till exempel antikroppar, förväntas kräva 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 vilket leder till att färre patienter kan behandlas. Med Alzinovas vaccin kan man, jämfört med antikroppsbehandling, sänka vård- och samhällskostnaderna vilket skapar möjlighet för fler att få vård.

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 har resurser och egen kompetens att genomföra de studier som behövs för registrering 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 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 världsmarknaden. 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 samt betydande intäkter kopplade till framtida läkemedelsförsäljning.

Bolaget har hittills tagit flera viktiga steg mot utlicensiering och kommersialisering. Data visar på "First-in-Class" potential, vilket är mycket attraktivt för partnering. Med positiva resultat i Bolagets båda läkemedelsprojekt, ALZ-101 och ALZ-201, finns flera alternativ. Det primära alternativet inför fas 2-studien är att utlicensiera vaccinet ALZ-101 till ett större läkemedelsföretag, och ett annat alternativ är att Alzinova tar ALZ-101 genom fas 2 och därefter utlicensierar denna 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 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 %. Idag uppskattar man att det finns cirka 55 miljoner patienter med demens i världen även om det är svårt att diagnostisera demens. 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 2050².

Samhällets kostnader för demenssjukdomar uppskattades under 2019 till 1 300 miljarder USD årligen, en siffra som kommer att mer än dubblas till 2030.³ Läkemedelskostnaden för Alzheimermediciner, som enbart är symptomlindrande, uppgår till cirka 6 miljarder USD årligen. Medan de första läkemedlen för sjukdomsmodifiering nyligen har godkänts i USA, Japan och Kina finns det fortfarande en mycket lång väg att gå för att verkligen behandla och förhindra utvecklingen av Alzheimers sjukdom.

Försäljnings- och intäktpotentialen för ett nytt effektivt sjukdomsmodifierande läkemedel är därför betydande även om det endast skulle få en initialt begränsad marknadsandel. Fram till 2026 förväntas läkemedel mot Alzheimers sjukdom vara representerat bland 2 av 7 förväntade storsäljare (läkemedelsbolag), med en förväntad årlig omsättning på 1,7–4,5 miljarder USD⁴. Anledningen att försäljningsuppskattningarna initialt är relativt låga är att det inte funnits några bra medicinska alternativ. Med effektiva behandlingsalternativ som kommer till marknaden, till exempel Alzinovas läkemedel, så uppskattar Bolaget att den årliga försäljningen kan mångdubblas jämfört med idag.

Den årliga försäljningsvolymen för sjukdomsmodifierande behandlingar mot Alzheimers sjukdom beräknas öka från 2,1 miljarder USD 2020 till 13,5 miljarder USD 2030 på de åtta största marknaderna. En godkänd sjukdomsmodifierande behandling mot Alzheimers sjukdom har potential att generera en årlig toppförsäljning överstigande 10 miljarder USD⁵.



²) World Health Organization (WHO) – Facts about Dementia, March 2023.

³) World Alzheimer's Report, 2024.

⁴) Drugs to watch report, 2022.

⁵) US, Germany, France, UK, Italy, Spain, Japan, China. GlobalData, Pharma, June 7, 2023.



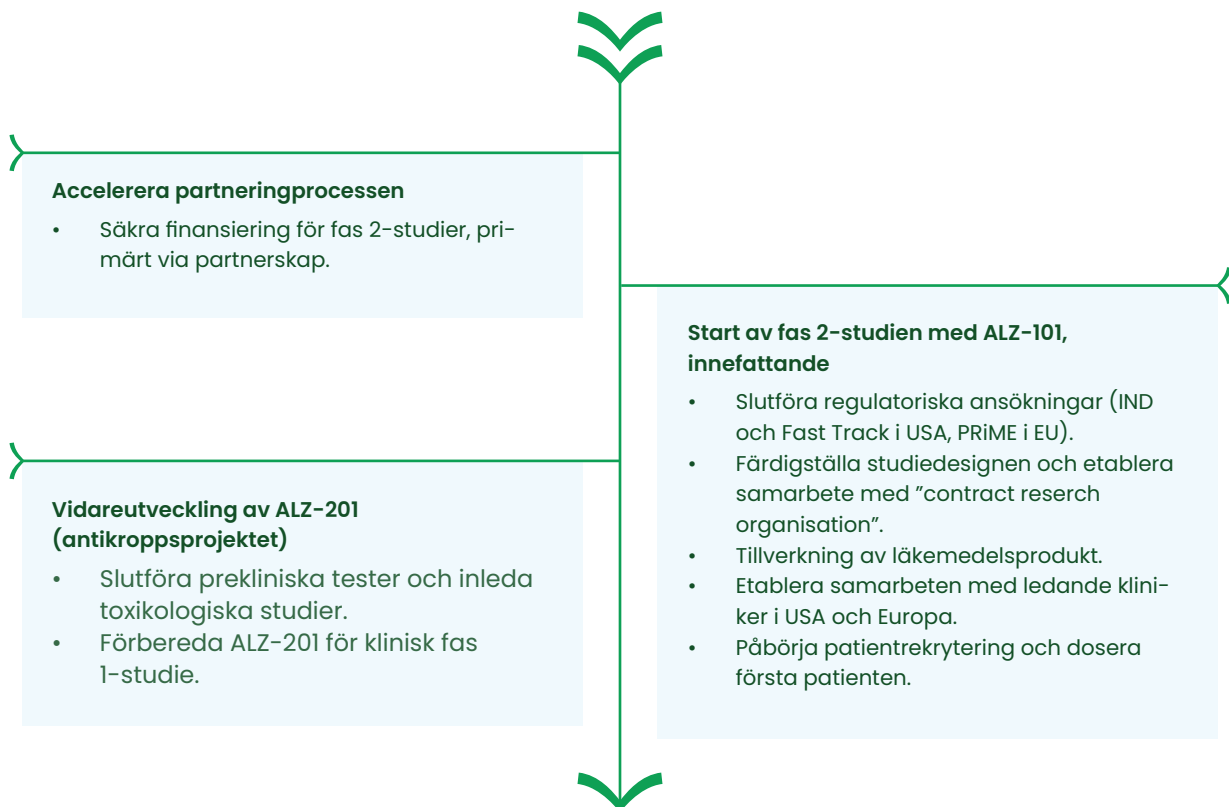
Vår vision

»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.«



Våra målsättningar

Viktigaste Mål 2025



Vårt långsiktiga mål

» Vårt långsiktiga mål är att utveckla ett sjukdoms-modifierande 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



Tord Labuda

Uppdrag

Verkställande Direktör sedan 2024.

Bakgrund

Tord har över 15 års omfattande erfarenhet av ledande befattningar inom läkemedelsindustrin. Hans expertis täcker hela läkemedelskedjan, från tidig upptäckt till regulatoriskt godkännande och produktlansering. Under sin karriär har Tord haft flera högprofilerade positioner inom LEO Pharma, inklusive Vice President & Head of Global Clinical Development, President and Japan Representative Director, samt Vice President of R&D Asia-Pacific. Senast arbetade Tord som senior konsult inom bioteknik-, medicinteknik- och läkemedelssektorerna. Hans breda internationella erfarenhet inom läkemedelsindustrin, i kombination med hans kunskap inom flera terapeutiska områden och globala marknader, gör honom till en erfaren och strategisk ledare i branschen.

Utbildning

Masterexamen i molekylärbiologi och en doktorsexamen (PhD) i immunologi från Lunds universitet.

Pågående uppdrag

Styrelseledamot i NanoEcho AB.

Innehav i Bolaget

80 000 aktier samt 1 000 000 teckningsoptioner per den 8 april 2025.*



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 omfattande erfarenhet av proteinvetenskap, med särskilt fokus på proteiners stabilitet och veckning. Sedan 2007 har Anders arbetat med neurotoxiska peptidaggregat, vilket har lett till utvecklingen av ALZ-101 och ALZ-201. Anders är också meduppfinnare av Alzinovas AβCC-teknologi och har varit suppleant i styrelsen sedan 2011.

Utbildning

Doktorsexamen (PhD) i kemi.

Pågående uppdrag

Inga andra pågående uppdrag.

Innehav i Bolaget

126 644 aktier samt 500 000 teckningsoptioner per den 8 april 2025.*

* Inkluderar eget innehav, innehav av närstående och kontrollerade företag eller innehav på kapitalförsäkringskonton.



Erik Kullgren

Uppdrag

CFO sedan 2024.

Bakgrund

Erik har mer än 25 års erfarenhet inom internationell finans och företagsadministration inom olika sektorer. Hans erfarenhet inkluderar finansiella positioner inom Swedbank Robur, samt roller som CFO och VD på Dunross & Co AB, ett privatägt investmentbolag, och VD för Re-guity Group AB. Erik har även erfarenhet som interim CFO i flera bolag.

Utbildning

MSc i företagsekonomi från Handelshögskolan vid Göteborgs universitet.

Pågående uppdrag

Styrelseledamot i Apprecia AB, NVR Kapitalförsäkring AB samt Stiftelsen Dunross & Co AB.

Innehav i Bolaget

50 000 aktier samt 500 000 teckningsoptioner per den 8 april 2025.*



Stefan Pierrou

Uppdrag

Vice President R&D Projects sedan 2021.

Bakgrund

Stefan har 25 års erfarenhet inom läkemedelsutveckling och forskning. Han har arbetat som preklinisk forskningschef och projektledare för tidiga kliniska studier, med fokus på att utveckla läkemedelskandidater för kliniska tester och vidare. Stefan har haft flera ledande roller inom forskning och utveckling på AstraZeneca, där han arbetade med både projektledning och strategiskt ledarskap. Han är även verksam som senior konsult och stödjer mindre bioteknik- och läkemedelsutvecklingsbolag.

Utbildning

MSc i Kemiteknik, PhD i Molekylärbiologi.

Pågående uppdrag

CEO, ESP Life Science Consulting AB.

Innehav i Bolaget

24 760 aktier samt 250 000 teckningsoptioner per den 8 april 2025.*



Sebastian Hansson

Uppdrag

Business Development Director sedan 2023.

Bakgrund

Sebastian har 15 års erfarenhet inom läkemedelsforskning och klinisk utveckling, inklusive arbete med CRO:er och GMP-produktion av aktiva farmaceutiska ingredienser (API:er). Han har omfattande erfarenhet av startups och affärsutveckling. Innan han anslöt till Alzinova var han Chief Operating Officer på SWIPP AB, projektledare och Key Account Manager på Polypeptide Group, samt affärsutvecklingschef på Solve R&C.

Utbildning

MSc i kemi, doktorsexamen (PhD) i molekylär biofysik, MBA, samt certifierad styrelseledamot.

Pågående uppdrag

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

Innehav i Bolaget

84 882 aktier samt 250 000 teckningsoptioner per den 8 april 2025.*

* Inkluderar eget innehav, innehav av närstående och kontrollerade företag eller innehav på kapitalförsäkringskonton.



Styrelsen



Julian Aleksov

Uppdrag

Styrelseordförande sedan 2023.

Bakgrund

Julian har mer än 25 års erfarenhet av finans och internationell affärsutveckling inom läkemedels- och teknikindustrin, bland annat från Oasmia Pharmaceutical AB. Julian är en entreprenör som drivit egna bolag under många år inom flera olika affärsområden, främst läkemedelsutveckling. Han är en aktiv investerare och genom bolag även storägare i ett antal börsnoterade bolag.

Utbildning

Ekonom.

Pågående uppdrag

Styrelseledamot i Maida Vale Capital AB och Hunterhex AB.

Innehav i Bolaget

14 632 418 aktier per den 8 april 2025.*



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 tekniksektorn.

Utbildning

Kandidatexamen inom företagsekonomi vid Uppsala universitet.

Pågående uppdrag

Styrelseordförande för Peptonic Medical AB, Rosland Nordic AB samt styrelseledamot i Terranet AB, Hunterhex International Inc, Hunterhex AB och Wonderboo Holding AB.

Innehav i Bolaget

14 632 418 aktier per den 8 april 2025.*

* Inkluderar eget innehav, innehav av närstående och kontrollerade företag eller innehav på kapitalförsäkringskonton.



Clas Malmeström

Uppdrag

Styrelseledamot sedan 2015.

Bakgrund

Clas är överläkare vid MS-centrum, neurosjukvården, samt enhetsöverläkare vid laboratoriet för klinisk immunologi vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset 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, docent i Neurologi och klinisk immunologi.

Pågående uppdrag

Inga andra pågående uppdrag.

Innehav i Bolaget

20 000 aktier per den 8 april 2025.*



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. Styrelseordförande Vissboda Gård AB.

Innehav i Bolaget

176 321 aktier per den 8 april 2025.*

* Inkluderar eget innehav, innehav av närstående och kontrollerade företag eller innehav på kapitalförsäkringskonton.



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 också chef för forskningsavdelningen vid Alzheimer's Research UK och tidigare Chief Medical and Scientific Officer vid Small Pharma Ltd. Hon är nu en oberoende konsult inom biomedicinsk forskning.

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

Inga aktier per den 8 april 2025.*



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 Sobrera Pharma AB, och SiMSen Diagnostics AB. Styrelseledamot i Transmed Gothenburg AB, Toleranzia AB, Anders Waas AB, och Nexocure Therapeutics AB. Xandrax AB, CerInvent AB.

Innehav i Bolaget

Inga aktier per den 8 april 2025.*

* Inkluderar eget innehav, innehav av närstående och kontrollerade företag eller innehav på kapitalförsäkringskonton.



Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Alzinova AB (org.nr. 556861-8168), härafter "Alzinova" eller "Bolaget", avger härmed årsredovisning för räkenskapsåret 2024. Alzinova är ett publikt aktiebolag.

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 med potential att med stor träffsäkerhet oskadliggöra de toxiska ansamlingarna av peptiden amyloid-beta, så kallade oligomerer, som är centrala för sjukdomens uppkomst och utveckling. Vaccinkandidaten ALZ-101 är under klinisk utveckling och den fullständiga fas Ib-studien med patienter med tidig Alzheimers sjukdom har nu avslutats. Studien inleddes under tredje kvartalet 2021 och genomfördes i tre delar (A, B och A2). Resultaten visar att ALZ-101 har en god säkerhets- och tolerabilitetsprofil samt ett robust och långvarigt immunologiskt svar. Dessutom indikerar de explorativa effektmåten stabil kognitiv funktion över tid. För att optimera doseringen inför vidare utveckling genomfördes även en högdosdel, som bekräftade att även 400 μ g ALZ-101 är säker och väl tolererad. Resultaten från hela studien stödjer fortsatt klinisk utveckling och förberedelser inför en fas 2-studie pågår. Parallellt utvecklas även antikroppen ALZ-201, som bygger på samma A β CC-peptidteknologi™. ALZ-201 är i preklinisk fas, och en humaniserad version har tagits fram inför planerade kliniska fas 1-studier.

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

Bolaget har sitt säte i Göteborg.

Viktiga händelser under räkenskapsåret 2024

Första kvartalet

- Alzinova offentliggjorde den fullständiga analysen av data från A-delen i den kliniska fas 1b-studien, med vaccinkandidaten ALZ-101. Analysen bekräftade de positiva resultat som tidigare rapporterats. Givet den fördelaktiga säkerhetsprofilen ansökte Bolaget om ett tillägg i studien som ska utvärdera en högre dosnivå. Tillägget inkluderades för att optimera designen av den kommande fas 2-studien.
- I februari erhöll Bolaget godkännande från regulatoriska myndigheter för att utvärdera en högre dos med vaccinkandidaten ALZ-101 i den pågående fas 1b-studien.
- Erik Kullgren utsågs till interim CFO.

Andra kvartalet

- Samtliga patienter i fas 1b-studiens förlängningsdel (B-delen) doserades i april med sista dosen av vaccinkandidaten ALZ-101 mot Alzheimers sjukdom.
- En fördjupad analys av data från A1-delen i Alzinovas fas 1b-studie med vaccinkandidaten ALZ-101 genomfördes i april. Analysen pekade på att patienter med de högre antikropps nivåerna efter vaccination har en positiv effekt på biomarkörer associerade med Alzheimers sjukdom.
- Alzinovas VD, Kristina Torfgård, meddelade i slutet av april styrelsen om sitt önskemål att sluta som VD för Bolaget.
- Alzinovas styrelse beslutade, med stöd av bemyndigande från årsstämman 2023, om en fullt garanterad företrädesemission av aktier om cirka 34,4 MSEK.
- I maj doserades den första patienten i den sista delen (del A2) av fas 1b-studien. A2-delen syftar till att utvärdera en högre dos av ALZ-101.
- Kommuniké från årsstämma offentliggjordes. Samtliga förslag till beslut antogs av stämman. Lena Degling Wikingsson lämnade styrelsen i samband med årsstämman och styrelsen består därefter av Julian Aleksov (ordförande), Anders Blom, Per-Göran Gillberg, Clas Malmeström, Carol Routledge och Anders Waas.
- Alzinova meddelade att en ny extern säkerhetsgranskning gjorts av högdosdelen (A2) i bolagets kliniska fas 1b-studie – med en positiv bedömning att fortsätta studien som planerat.
- Rekryteringen av patienter till A2-delen i fas 1b-studien slutfördes i slutet av juni.
- Alzinova meddelade byte av Certified Adviser och likviditetsgarant. Ändringarna

trädde i kraft 1 juli 2024.

- Alzinovas företrädesemission blev övertecknad med en teckningsgrad om ca 106%. Bolaget tillfördes cirka 34,4 MSEK före avdrag för emissionskostnader. Inga garantiåtaganden togs i anspråk.

Tredje kvartalet

- Samtliga patienter i fas 1b-studiens A2-del hade, i juli, erhållit den första dosen av ALZ-101.
- Styrelsen beslutade att utse styrelseledamoten Carol Routledge till tillförordnad VD för Alzinova från och med 1 augusti 2024 fram till dess att en permanent VD rekryterats.
- Alzinova offentliggjorde fördjupad information om den data som presenterades i en posterpresentation vid AACR i juli 2024.
- Alzinova uppdaterade marknaden om att Bolaget accelererat partneringsprocessen. Bolaget har bland annat anlitat en välrenommerad amerikansk rådgivare för att bistå Bolaget i arbetet med att identifiera en partner.
- I augusti uppdaterade Bolaget marknaden om status för de olika delarna i Alzinovas fas 1b-studie.
- Den första studiedeltagaren hade i september framgångsrikt genomgått hela fas 1b-studien med ALZ-101.
- Styrelsen utsåg Tord Labuda till ny VD för Alzinova med start 1 oktober 2024.

Fjärde kvartalet

- Samtliga patienter i högdosdelen (del A2) av fas 1b-studien erhöll sin sista dos.
- Alzinova meddelade att patientdata från förlängningsdelen av fas 1b-studien med ALZ-101 är under bearbetning. Resultat erhöles kring månadsskiftet november/december 2024.
- Bolaget deltog vid BIO-Europe 2024, en av Europas största partneringskonferenser inom life science, där man träffade ett stort antal potentiella partners.
- Alzinova rapporterade fortsatt lovande resultat från sin kliniska fas 1b-studie med vaccinkandidaten ALZ-101 i Alzheimers sjukdom. Analys av data från patienter som deltagit minst 84 veckor i studien visade bland annat att ALZ-101 har fortsatt god tolerabilitet och säkerhetsprofil. De positiva resultaten ger ett starkt stöd för fortsatt klinisk utveckling av ALZ-101.
- Alzinova utsåg Erik Kullgren till permanent CFO.

Viktiga händelser efter räkenskapsåret 2024

- Alzinova deltog mellan den 13–16 januari 2025 vid J.P. Morgan Healthcare Conference i San Francisco, där ledningen träffade ett stort antal potentiella partners och investerare för att presentera bolagets senaste positiva kliniska Alzheimer-data och starka resultat från fas 1b-studien med vaccinkandidaten ALZ-101.
- Bolaget meddelade att ett strategiskt beslut fattats avseende att tillsätta en CMO på plats vid Bolagets huvudkontor i Göteborg, i syfte att framför allt kunna föra ännu tätare dialog med verksamhetens FoU-team och ledningsgrupp i samband med att Alzinova träder in i nästkommande utvecklingsfas.
- Alzinova meddelade att samtliga studiedeltagare genomfört det avslutande besöket i fas 1-studien. Alla datapunkter ska därefter bearbetas, analyseras och sammanställas. De finala resultaten för hela studieperioden planeras att kunna förmedlas i slutet av mars 2025.
- Bolaget meddelade att data erhållits för den behandlingsarm där patienterna behandlats med 400 µg i Bolagets fas 1b-studie. Även denna behandlingsarm visade på god säkerhet och tolerans.
- Kommuniké från extra bolagsstämma meddelade att beslut fattats om att anta ett incitamentsprogram (LTIP 2025:1) bestående av teckningsoptioner för ledningspersoner och övriga anställda och nyckelmedarbetare på konsultbasis i Bolaget. Incitamentsprogrammet innebär i korthet en emission av högst 4 000 000 teckningsoptioner. Varje teckningsoption ger rätt att teckna en ny aktie i Bolaget under tiden från och med den 15 mars 2027 till och med den 31 mars 2027, till en teckningskurs motsvarande 200 procent av den volymvägda genomsnittskursen för Bolagets aktie under den närmaste perioden om tio (10) handelsdagar omedelbart före det första erbjudandet om förvärv av teckningsoptioner, dock som lägst aktiens kvotvärde.
- Alzinova meddelade att den slutliga analysen av data från den kliniska fas 1b-studien med vaccinkandidaten ALZ-101, som inkluderade patienter med tidig Alzheimers sjukdom, är färdig. Studiens primära och sekundära mål – säkerhet, tolerabilitet och immunogenicitet – uppnåddes. Dessutom visade de explorativa effektmåten på en stabil sjukdomsbild utan tecken på försämring. Alzinovas kliniska fas 1b-studie var därmed avslutad.
- Den 2 april 2025 beslutade styrelsen, med stöd av bemyndigande, om att genomföra en företrädesemission av aktier, som vid full teckning tillför Bolaget cirka 35,7 MSEK före emissionskostnader. Inför företrädesemissionen erhöll Bolaget teckningsförbindelser och emissionsgarantier motsvarande 85 procent av företrädesemissionen. Det huvudsakliga syftet med Företrädesemissionen är att tillföra Bolaget kapital för att slutföra förberedelserna för vaccinkandidaten ALZ-101 inför den kommande kliniska studien under tiden befintliga partnerdialoger med Big Pharma-bolag fortskrider.
- Bolaget meddelade att incitamentsprogram LTIP 2025:1 implementerats och att Alzinovas styrelse, i enlighet med de av stämman beslutade riktlinjerna, beslutat om överlåtelse av 3 250 000 teckningsoptioner till deltagarna. Programmet omfattar högst 4 000 000 teckningsoptioner. Vid fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner uppgår utspädningseffekten till cirka 4,29 procent av aktiekapitalet och rösterna i Bolaget.
- Alzinova meddelade att medlemmar ur Bolagets styrelse och ledning samt vissa övriga befintliga aktieägare, utöver tidigare meddelade tecknings- och garantiåtagare, lämnat avsiktsförklaringar om att teckna i företrädesemissionen om sammanlagt cirka 1,0 MSEK.

Intäkter och resultat

Bolaget har under året i huvudsak fortsatt att investera i utvecklingen av ALZ-101, ett vaccin mot Alzheimers sjukdom, som befinner sig i klinisk fas Ib. Den kliniska studien har avslutats med goda resultat under första kvartalet 2025. Bolaget har även fortsatt utvecklingen inför kliniska studier av antikroppen ALZ-201, med målet att behandla och även förebygga progressen av Alzheimers sjukdom.

Nettoomsättningen under 2024 var 0 MSEK (0), och bolaget förväntas inte generera intäkter förrän Bolagets produkter kommit längre i sin utvecklingsfas. Rörelseresultatet under året uppgick till cirka -20,5 MSEK (-16,5).

Under året uppgick Bolagets totala kostnader till cirka 37,2 MSEK (36,4), varav cirka 16,8 MSEK (19,6) 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 -20,3 MSEK (-15,2).

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till cirka -16,8 MSEK (-19,6) och utgjordes av aktiverade utvecklingskostnader.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till cirka 30,5 MSEK (24,8 MSEK), och genererades genom den övertecknade företrädesemission som genomfördes under andra kvartalet med cirka 40,2 MSEK före kostnader. Från detta avgick totala emissionskostnader om cirka 9,6 MSEK.

Finansiell ställning

Vid årsskiftet hade Bolaget en kassabehållning om ca 15,5 (22,0) MSEK.

Den finansiella informationen har upprättats utifrån förutsättningen om fortsatt drift. Vid upprättandet av årsredovisningen har ledningen och styrelsen baserat sina antaganden på existerande likvida medel och förväntad finansiering.

Den kliniska utvecklingen kräver fortsatt och betydande finansiering för Alzinova. Den 2 april beslutade Styrelsen att genomföra en företrädesemission som vid full teckning tillför Bolaget 35,7 MSEK före emissionskostnader. Emissionen är garanterad genom teckningsförbindelser och garantiåtaganden till ca 85%. Genom emissionen kommer medel tillföras Bolaget som säkerställer att Bolaget kan slutföra sina förberedelser för den planerade kliniska fas 2b-studien samt fortsätta med utvecklingen av antikroppen ALZ-201. Under första kvartalet 2025 har Bolaget erhållit ett lånelöfte om 10 MSEK på marknadsmässiga villkor från Maida Vale Capital AB, bolagets största enskilda aktieägare. För 2025 har Bolaget också möjlighet att omprioritera verksamhet utifrån det kapital som finns i Bolaget varför styrelsen anser att förutsättningarna för fortsatt drift är uppfyllda.

För att genomföra den planerade Fas 2-studien utvärderar vi parallellt flera finansieringsstrategier inklusive strategiska partnerskap och mer traditionell kapitalanskaffning. Ledningen är medveten om att det föreligger osäkerheter i uppskattningen av de framtida kassaflödena men ser dock denna risk som hanterbar och verkar kontinuerligt för att överbygga den.

Utveckling av företagets verksamhet, resultat och ställning

KSEK	2024	2023	2022	2021	2020
Nettoomsättning	0	270	-	-	-
Resultat efter finansiella poster	-20 553	-16 480	-13 088	-7 552	-6 500
Resultat per aktie före/efter utspädning (SEK)	-0,31	-0,41	-0,54	-0,48	-0,78
Balansomslutning	133 226	123 189	111 621	91 691	100 816
Medelantal heltidsanställda	5	5	4	3	3
Soliditet, %	92,9	92,4	94,5	96,5	95,2

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, -10 600 KSEK, disponeras enligt följande:

KSEK	2024
Balanserat resultat	-175 090
Överkursfond	185 043
Årets resultat	-20 553
Summa	-10 600
Balanseras i ny räkning	-10 600
Summa	-10 600

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 2024 uppgick antalet aktier i Alzinova till 89 165 640. Aktiens kvotvärde uppgår till 0,263 kr/aktie.

Aktieemissioner

Under 2024 genomförde Bolaget en övertecknad företrädesemission som tillförde bolaget cirka 30,5 MSEK efter avdrag för emissions- och garantikostnader om cirka 9,6 MSEK. Emissionen medförde att Bolagets

aktier ökade med 44 634 195 aktier till totalt 89 165 460 aktier och med ett totalt aktiekapital om 23 450 516 SEK. För aktieägare som inte utnyttjade sina teckningsoptioner uppgick utspädningen till cirka 50% baserat på det totala antalet aktier i Bolaget.

Största aktieägare, per 2024-12-29

Namn	Antal Aktier/röster	Kapital %
Försäkrings AB Avanza Pension	15 262 718	17,12
Maida Vale Capital AB	14 632 418	16,41
Nordnet Pensionsförsäkring AB	3 117 077	3,50
Futur Pension	2 850 517	3,20
Hunter Capital	2 222 222	2,49
Patrik Ahlvin	1 900 000	2,13
Özlem Erdogan Güll	1 414 500	1,59
Ålandsbanken	1 340 954	1,50
Sara Gjertz	1 140 000	1,28
Moll Invest AB	1 051 990	1,18
Totalt övriga ägare	44 233 064	49,61
Totalt alla ägare	89 165 460	100,00

Långsiktigt incitamentsprogram

Vid extra bolagsstämma den 7 mars 2025 beslutades, i enlighet med styrelsens förslag, om införande av ett långsiktigt incitamentsprogram (LTIP 2025:1). Programmet omfattar högst 4 000 000 teckningsoptioner och riktar sig till samtliga anställda samt nyckelmedarbetare som är verksamma på konsultbasis. Vid fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner uppgår utspädningseffekten till cirka 4,29 procent av aktiekapitalet och rösterna i Bolaget. Efter genomfört erbjudande har samtliga 8 deltagare tecknat totalt 3 004 000 teckningsoptioner, motsvarande cirka 92 procent av det totala antalet tillgängliga optioner inom ramen för programmet.

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 har under första kvartalet 2025 avslutat en klinisk fas 1b-studie i människa. Den kliniska studien visade på god säkerhet och tolerans samt tillfredsställande resultat på immunsvaret. Bolaget planerar därför att fortsätta den kliniska utvecklingen genom en klinisk fas 2b-studie. Skulle resultatet i den kliniska fas 2b-studien visa på otillfredsställande effekt kan det innebära att Bolaget måste avsluta projektet.

Bolaget utvecklar även antikroppen ALZ-201, som är i tidig preklinisk fas och baserad på samma teknik som vaccinkandidaten ALZ-101. 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 risk att Bolagets samarbetspartners blir tvungna att avbryta samarbetet med Bolaget. Det finns även 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.

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 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 konkurrenser 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 uppstår genom affärstransaktioner i utländsk valuta. Bolagets valutarisk påverkas av flöden från inköp i främst EUR och USD.

Resultaträkning

KSEK	Not	2024-01-01 2024-12-31 12 mån.	2023-01-01 2023-12-31 12 mån.
Nettoomsättning		-	-
Övriga rörelseintäkter		30	270
Aktiverat arbete för egen räkning	5	16 781	19 604
		16 811	19 874
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	2	-26 665	-27 097
Personalkostnader	3	-10 528	-9 299
Summa rörelsens kostnader		-37 193	-36 396
Rörelseresultat		-20 381	-16 522
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter		65	140
Räntekostnader		-236	-98
Resultat efter finansiella poster		-20 553	-16 480
Resultat före skatt	4	-20 553	-16 480
Årets resultat		-20 553	-16 480

Balansräkning

KSEK	Not	2024-12-31	2023-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsverksamheten	5	113 035	96 253
Patent	6	1 632	1 632
		114 667	97 885
Summa anläggningstillgångar		114 667	97 885
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Aktuell skattefordran		273	257
Övriga fordringar		412	378
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		2 379	2 643
		3 063	3 278
Kassa och bank		15 496	22 026
Summa omsättningstillgångar		18 559	25 304
SUMMA TILLGÅNGAR		133 226	123 189
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		23 451	11 712
Fond för utvecklingsutgifter		110 972	94 190
		134 422	105 902
<i>Ansamlad förlust</i>			
Överkursfond		185 043	166 264
Balanserad vinst eller förlust		-175 090	-141 828
Årets resultat		-20 553	-16 480
		-10 600	7 956
Summa eget kapital		123 823	113 858
<i>Långfristiga skulder</i>			
Övriga långfristiga skulder	7	800	800
		800	800
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder		2 674	2 493
Övriga kortfristiga skulder		3 023	3 413
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		2 906	2 625
		8 604	8 531
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		133 226	123 189

Förändring eget kapital i sammandrag

2024-01-01 2024-12-31 12 mån. KSEK	Aktie- kapital	Fond för utvecklings- utgifter	Överkurs- fond	Ansamlad förlust inkl. årets resultat	Summa eget kapital
Vid årets början	11 712	94 190	166 264	-158 308	113 858
Nyemission	11 739		28 432		40 171
Transaktionskostnad nyemission			-9 653		-9 653
Omföring inom eget kapital		16 781		-16 781	0
Årets resultat				-20 553	-20 553
Vid årets slut	23 451	110 972	185 043	-195 642	123 823

2023-01-01 2023-12-31 12 mån. KSEK	Aktie- kapital	Fond för utvecklings- utgifter	Överkurs- fond	Ansamlad förlust inkl. årets resultat	Summa eget kapital
Vid årets början	8 526	74 586	144 645	-122 224	105 533
Nyemission	3 186	-	23 098	-	26 284
Transaktionskostnad nyemission	-	-	-1 479	-	-1 479
Omföring inom eget kapital	-	19 604	-	-19 604	0
Årets resultat	-	-	-	-16 480	-16 480
Vid årets slut	11 712	94 190	166 264	-158 308	113 858

Kassaflödesanalys

KSEK	Noter	2024-01-01 2024-12-31 12 mån.	2023-01-01 2023-12-31 12 mån.
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN			
Resultat efter finansiella poster		-20 553	-16 480
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet		-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-20 553	-16 480
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		215	-1 976
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		73	3 243
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-20 265	-15 213
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	5, 6	-16 781	-19 604
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-16 781	-19 604
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		40 171	26 284
Emissionskostnader		-9 653	-1 479
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		30 517	24 805
Periodens kassaflöde		-6 529	-10 112
Likvida medel vid årets början		22 026	32 038
Likvida medel vid årets slut		15 496	22 026



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 tillgångs värde 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

KSEK	2024	2023
Lokalhyra	119	67
Totalt	119	67

Bolagets hyreskontrakt är bundet till 2025-10-31 och uppsägningsbart med en uppsägningstid om 6 månader. Bolagets kostnad för 2025 års ej uppsägningsbara hyreskontrakt uppgår till 330 KSEK.

Not 3, Anställda

	2024	2023
Medelantal heltidsanställda	5	5
Totalt	5	5

Not 4, Skatt på årets resultat

	2024	2023
Årets skattekostnad	-	-
Totalt	-	-

Totalt utnyttjade skattemässiga underskottsavdrag uppgår till 112 268 KSEK.

Not 5, Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten

KSEK	2024	2023
<i>Akkumulerade anskaffningsvärden</i>		
Vid årets början	96 253	76 649
Årets aktiveringar	16 782	19 604
Bidragsfinansierad aktivering	-	-
Redovisat värde vid årets slut	113 035	96 253

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

Not 6, Patent

	2024	2023
<i>Akkumulerade anskaffningsvärden</i>		
Vid årets början	1 632	1 632
Årets aktiveringar	-	-
Bidragsfinansierad aktivering	-	-
Redovisat värde vid årets slut	1 632	1 632

Anskaffningsvärdet har reducerats med offentliga bidrag från Innovationsbron om 80 KSEK (2013) samt VINNOVA om 50 KSEK (2015) och 100 KSEK (2019).

Not 7, Övriga skulder till kreditinstitut, långfristiga

	2024	2023
Västra Götalandsregionen	-800	-800
Totalt	-800	-800

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

Not 8, Ställda säkerheter och eventalförpliktelser

	2024	2023
Ställda säkerheter	Inga	Inga
Eventalförpliktelser	Inga	Inga

Not 9, Nyckeltalsdefinitioner

Balansomslutning: Totala tillgångar

Soliditet: Totalt eget kapital inklusive eget kapitalandel av obeskattade reserver, delat med totala tillgångar.

Not 10, Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

- Alzinova deltog mellan den 13–16 januari 2025 vid J.P. Morgan Healthcare Conference i San Francisco, där ledningen träffade ett stort antal potentiella partners och investerare för att presentera bolagets senaste positiva kliniska Alzheimer-data och starka resultat från fas 1b-studien med vaccinkandidaten ALZ-101.
- Bolaget meddelade att ett strategiskt beslut fattats avseende att tillsätta en CMO på plats vid Bolagets huvudkontor i Göteborg, i syfte att framför allt kunna föra ännu tätare dialog med verksamhetens FoU-team och ledningsgrupp i samband med att Alzinova träder in i nästkommande utvecklingsfas.
- Alzinova meddelade att samtliga studiedeltagare genomfört det avslutande besöket i fas 1-studien. Alla datapunkter ska därefter bearbetas, analyseras och sammanställas. De finala resultaten för hela studieperioden planeras att kunna förmedlas i slutet av mars 2025.
- Bolaget meddelade att data erhållits för den behandlingsarm där patienterna behandlats med 400 µg i Bolagets fas 1b-studie. Även denna behandlingsarm visade på god säkerhet och tolerans.
- Kommuniké från extra bolagsstämma meddelade att beslut fattats om att anta ett incitamentsprogram (LTIP 2025:1) bestående av teckningsoptioner för ledningspersoner och övriga anställda och nyckelmedarbetare på konsultbasis i Bolaget. Incitamentsprogrammet innebär i korthet en emission av högst 4 000 000 teckningsoptioner. Varje teckningsoption ger rätt att teckna en ny aktie i Bolaget under tiden från och med den 15 mars 2027 till och med den 31 mars 2027, till en teckningskurs motsvarande 200 procent av den volymvägda genomsnittskursen för Bolagets aktie under den närmaste perioden om tio (10) handelsdagar omedelbart före det första erbjudandet om förvärv av teckningsoptioner, dock som lägst aktiens kvotvärde.
- Alzinova meddelade att den slutliga analysen av data från den kliniska fas 1b-studien med vaccinkandidaten ALZ-101, som inkluderade patienter med tidig Alzheimers sjukdom, är färdig. Studiens primära och sekundära mål – säkerhet, tolerabilitet och immunogenicitet – uppnåddes. Dessutom visade de explorativa effektmåtten på en stabil sjukdomsbild utan tecken på försämring. Alzinovas kliniska fas 1b-studie var därmed avslutad.
- Den 2 april 2025 beslutade styrelsen, med stöd av bemyndigande, om att genomföra en företrädesemission av aktier, som vid full teckning tillför Bolaget cirka 35,7 MSEK före emissionskostnader. Inför företrädesemissionen erhöll Bolaget teckningsförbindelser och emissionsgarantier motsvarande 85 procent av företrädesemissionen. Det huvudsakliga syftet med Företrädesemissionen är att tillföra Bolaget kapital för att slutföra förberedelserna för vaccinkandidaten ALZ-101 inför den kommande kliniska studien under tiden befintliga partnerdialoger med Big Pharma-bolag fortskrider.
- Bolaget meddelade att incitamentsprogram LTIP 2025:1 implementerats och att Alzinovas styrelse, i enlighet med de av stämman beslutade riktlinjerna, beslutat om överlåtelse av 3 250 000 teckningsoptioner till deltagarna.
- Alzinova meddelade att medlemmar ur Bolagets styrelse och ledning samt vissa övriga befintliga aktieägare, utöver tidigare meddelade tecknings- och garantiåtagare, lämnat avsiktsförklaringar om att teckna i företrädesemissionen om sammanlagt cirka 1,0 MSEK.

Styrelsens underskrift

Göteborg den 24 april 2025
Alzinova AB (publ)

Julian Aleksov
Styrelseordförande

Anders Blom
Styrelseledamot

Per-Göran Gillberg
Styrelseledamot

Clas Malmeström
Styrelseledamot

Carol Routledge
Styrelseledamot

Anders Waas
Styrelseledamot

Tord Labuda
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats
den 24 april 2025

Ernst & Young AB

Linda Sallander
Auktoriserad revisor



Revisionsberättelse

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

Rapport om årsredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen för Alzinova AB (publ) för räkenskapsåret 2024 med undantag för den andra informationen på sidorna 2 – 24 samt 43–44. Bolagets årsredovisning ingår på sidorna 25 – 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 AB (publ) finansiella ställning per den 31 december 2024 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Våra uttalanden omfattar inte den andra informationen på sidorna 1 – 17 och 35 – 36. 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 (publ) enligt god revisionssed 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 – 24 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 (publ) för räkenskapsåret 2024 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 (publ) 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 fortlopande 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 24 april 2025
Ernst & Young AB

Linda Sallander
Auktoriserad revisor

Ordlista & förkortningar

Begrepp	Definition
Aβ42 - amyloid-beta 42	Kroppsegen peptid (del av ett protein) som klumpar ihop sig i hjärnan och orsakar Alzheimers sjukdom.
"First-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.
Biologiska terapier	Behandlingar som härrör från levande organismer, såsom proteiner.
Biomarkör	En mätbar indikator av ett sjukdomstillstånd.
EMA	Den Europeiska läkemedelsmyndigheten European Medicines Agency.
FDA	Den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration
Fibriller	Abeta-fibriller är stabila proteinaggregat av amyloid-beta-peptider som bildar amyloida plack i hjärnan.
FOU	Förkortning för forskning och utveckling.
IP	Intellectual properties, på svenska, immateriella rättigheter, exempelvis patent
Monoklonal antikropp	En typ av antikropp, framställd i laboratorium från en enda klon av immunceller och riktad mot ett specifikt protein.
Oligomerer	Ihopklumpat protein eller peptid, här använt som benämning på lösliga peptidklumpar
Plack	Lokal ansamling av ihopklumpat olösligt protein, i Alzheimers fr.a. bestående av peptiden A β 42.
Sjukdomsmodifierand behandling	Behandling av sjukdomens bakomliggande orsak.
Tolerabilitet	Graden av biverkningar från ett läkemedel som kan tolereras av en patient.

Finansiell kalender

Händelse	Datum
Delårsrapport 1, 2025	2025-05-15
Årsstämma 2025	2025-05-28
Halvårsrapport, 2025	2025-08-21
Delårsrapport 3, 2025	2025-11-13
Bokslutskommuniké 2025	2026-02-26

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

För ytterligare information

Tord Labuda, VD

tord.labuda@alzinova.com,

Erik Kullgren, CFO

erik.kullgren@alzinova.com,

alternativt maila 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 toxiska 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 toxiska 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. Uppskattningsvis har idag mer än 30 miljoner personer i världen Alzheimers sjukdom och antalet förväntas tredubblas till 2050. Baserat på samma teknik utvecklar Bolaget även antikroppen ALZ-201 som idag är i preklinisk utvecklingsfas, och målet är att utöka pipelinen ytterligare. Företagets Certified Adviser på Nasdaq First North Growth Market är Mangold Fondkommission AB. För mer information om Alzinova, besök gärna: www.alzinova.com