



Alzinova lämnar uppdatering till marknaden med framtida försäljningsprognos – starkt position inför fas 2

Alzinova AB (publ) (Nasdaq First North: ALZ) presenterar härmed en uppdatering till marknaden innehållande ett flertal viktiga milstolpar som markerar ett framgångsrikt första halvår 2025 och som ger bolaget en stabil bas att utgå ifrån. Bolaget har slutfört sin kliniska fas 1b-studie med positiva resultat, säkerställt läkemedelssubstans för den kommande fas 2-studien, genomfört en framgångsrik företrädesemission samt intensifierat affärsutvecklingen med globala partnerdialoger. Alzinova är därmed väl positionerat för nästa kliniska fas i utvecklingen av sin vaccinkandidat ALZ-101 mot Alzheimers sjukdom. Utöver de operationella framstegen presenterar Alzinova även försäljningsprognoser baserat på egna marknadsestimat där bolagets simuleringar visar en prognosticerad toppförsäljning på >5 400 MUSD samt en försäljningsprognos på >62 500 MUSD över läkemedlets beräknade livslängd. Vidare presenterar bolaget även ett bedömt marknadsvärde på ALZ-101, baserat på bolagets försäljningsprognoser och bedömning av sannolikheten att nå marknadsgodkännande, med ett riskjusterat marknadsvärde (eNPV) på ALZ-101 i spannet 130-200 MUSD vid ett etablerat partnersamarbete innan en fas 2-studie, och i spannet 780-1 100 MUSD vid ett etablerat partnersamarbete efter avslutad fas 2-studie. Slutligen presenterar även bolaget att sannolikheten för att nå marknadsgodkännande i simuleringarna har skattats till 15 procent innan start av fas 2 och till 50 procent efter avslutad fas 2-studie.

Vetenskapliga resultat

Alzinova har under det första halvåret nått flera viktiga milstolpar och fortsätter att utvecklas i riktning mot marknaden:

- Den kliniska fas 1b-studien av ALZ-101 har nu slutförts, med uppnådda mål kring säkerhet, tolerabilitet och immunogenicitet samtidigt som data visar tydliga tecken på klinisk stabilitet hos behandlade patienter.
- Ett viktigt bevis på CNS-exponering har också erhållits genom detekterbara antikropps nivåer i cerebrospinalvätska, motsvarande minst 0,3 procent av nivåerna i plasma. Resultatet är i linje med nivåer som observerats vid behandling med monoklonala antikroppar, vilket stärker ALZ-101:s profil som en potentiell sjukdomsmodifierande terapi vid Alzheimers sjukdom.
- Ytterligare stöd för denna potential ges av biomarkören neurofilament light (NFL), där en trend mot lägre nivåer hos behandlade patienter går i linje med de observerade kognitiva resultaten och antyder en möjlig inbromsning av den neurodegenerativa processen.



- Nya kliniska resultat visar att friska äldre individer har naturligt höga nivåer av skyddande antikroppar mot toxiska amyloid- β -oligomerer, medan nivåerna är betydligt lägre hos Alzheimerpatienter. Behandling med ALZ-101 höjde dessa antikropps nivåer hos patienter till nivåer jämförbara med friska kontroller, vilket stärker hypotesen om att vaccinet kan korrigera en immunologisk brist kopplad till sjukdomen.

Sammanfattningsvis har de starka resultaten från Fas 1b-studien, där såväl primära som sekundära mål uppnåtts i kombination med lovande resultat i de post-hoc analyser som genomförts, bekräftat potentialen hos ALZ-101 som en potentiell sjukdomsmodifierande terapi vid Alzheimers sjukdom, vilket signifikant minskar risken och därmed stärker värdet på bolagets tillgångar.

Operationella framsteg

- Alzinova har under våren mottagit läkemedelssubstansen för den kommande fas 2-studien, producerad enligt GMP-standard av PolyPeptide Laboratories i Strasbourg. Denna leverans är en viktig milstolpe som möjliggör tillverkning av slutlig läkemedelsprodukt. Partnerskapet med PolyPeptide fördjupas i syfte att optimera tillverkningsprocesserna inför nästa kliniska fas och framtida kommersialisering.
- Under sommaren planeras även läkemedelsprodukten, producerad enligt GMP-standard, frisläppas vilket innebär att bolaget har studiematerial för den kommande fas 2-studien.
- Nyligen utsågs Worldwide Clinical Trials (Worldwide) till Alzinovas kliniska forskningspartner (CRO) inför den planerade fas 2-studien med ALZ-101. Worldwide är ett globalt CRO med över 40 års erfarenhet av kliniska prövningar och ett särskilt fokus på neurovetenskap. De har genomfört ett stort antal kliniska prövningar inom Alzheimers sjukdom och har dokumenterat erfarenhet av att leverera studieresultat som legat till grund för regulatoriska godkännanden av sjukdomsmodifierande läkemedel mot Alzheimers sjukdom. Genom att samarbeta med Worldwide stärks bolagets kapacitet att genomföra en högkvalitativ och effektiv studie, från patientrekrytering till regulatorisk uppföljning, och säkerställer att fas 2-programmet bedrivs enligt internationella kvalitetsstandarder.

Finansiell information

- För att kunna slutföra förberedelserna inför Fas 2-studien genomfördes under andra kvartalet en företrädesemission som tillförde bolaget cirka 30,3 MSEK före emissionskostnader efter att emissionen tecknats till 85 procent. Det erhållna kapitalet ger Alzinova förutsättningar att inleda fas 2-studien som planerat under andra halvåret 2025, samt finansiell frihet att utvärdera olika finansierings- och partnerskapslösningar. Som en del i detta arbete deltog Alzinova nyligen vid BIO International Convention i Boston i mitten av juni, där Alzinova träffade potentiella internationella samarbetspartners för att diskutera strategier för utveckling och kommersialisering. Det ökade externa intresset för ALZ-101 stärker vår uppfattning att Alzinova befinner sig i ett attraktivt läge både kliniskt och affärsmässigt.



- Under våren har Alzinova ingått ett samarbete med Rx Securities för att ytterligare stärka medvetenheten om såväl Alzinova som vaccinkandidaten ALZ-101 bland institutionella investerare. Samarbetet med Rx Securities utökar analysbevakningen av Alzinova som sedan tidigare har etablerade samarbeten med DNB Carnegie och Redeye.

Under perioden har de tre, av varandra, oberoende analyshusen – DNB Carnegie, Redeye och Rx Securities – publicerat uppdaterade analyser av bolaget, främst med fokus på läkemedelskandidaten ALZ-101. De samlade värderingsantagandena i analyserna indikerar en värdering i ett spann mellan cirka 50 och 90 MUSD. Analytikernas modeller bygger på bolagets aktuella utvecklingsläge samt ALZ-101:s kliniska profil och marknadspotential inom Alzheimerområdet. Vidare förutspår analyshusen en toppförsäljning i spannet 3 200-9 000 MUSD efter erhållet marknadsgodkännande, vilket ligger i linje med Bolagets egna simuleringar som visar en prognosticerad toppförsäljning på >5 400 MUSD samt en försäljningsprognos på >62 500 MUSD över läkemedlets beräknade livslängd. Försäljningssimuleringarna har gjorts med konservativa antaganden avseende marknadsandelar, endast omfattande Europa, USA Japan och Kina samt att försäljningsintäkterna från ALZ-101 endast inkluderar försäljning från användning av ALZ-101 som terapeutiskt vaccin. Såväl intäkter från en potentiell framtida försäljning från användning av ALZ-101 som profylaktiskt vaccin, samt försäljningsintäkter från bolagets andra läkemedelskandidat, den monoklonala antikroppen ALZ-201, är helt exkluderade.

Bolagets primära mål är, som tidigare kommunicerats, att ingå ett partnerskap med Big Pharma innan starten av fas 2, även om Bolaget ser en möjlighet att genomföra fas 2 i egen regi, något som kan tillföra betydande aktieägarvärde vid ett partnerskap först efter fas 2. Bolagets egna simuleringar visar ett nuvärdesberäknat riskjusterat marknadsvärde (eNPV) på ALZ-101 i spannet 130-200 MUSD vid ett etablerat partnersamarbete innan en fas 2-studie, och i spannet 780-1 100 MUSD vid ett etablerat partnersamarbete efter avslutad fas 2-studie, en värderingsmultiplikator på 5,5 x-6x efter en framgångsrik fas 2-studie i egen regi. Sannolikheten för att nå marknadsgodkännande har i simuleringarna skattats till 15 procent innan start av fas 2 och till 50 procent efter avslutad fas 2-studie.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Tord Labuda, VD

E-post: info@alzinova.com

Om Alzinova AB

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 teknologi 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 Mangold Fondkommission AB. För mer information om Alzinova, besök gärna: www.alzinova.com

Denna information är sådan information som Alzinova är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2025-06-23 07:20 CEST.

Bifogade filer

Alzinova lämnar uppdatering till marknaden med framtida försäljningsprognos – stärkt position inför fas 2