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

**Alzinova AB (publ)**
**Bokslutskommuniké 2023**

alzinova

# Sammanfattning av bokslutskommunikén 2023

## Höjdpunkter

**Positiva resultat med ALZ-101**
– Studien visar positiva säkerhets- och tolerabilitetsdata samt ett tydligt immunologiskt svar.

**Alzinova deltog på BIO-Europe**
– Presenterade vaccinkandidaten ALZ-101 och antikroppen ALZ-201 för potentiella partners.

**Optimerar dosen av ALZ-101 inför fas 2-studie**
–Regulatoriskt godkännande att utvärdera en högre dos inför fas 2-studie.

## Nyckeltal från perioden

**Tre månader, oktober – december 2023**

- Nettoomsättning uppgick till 270 (0) TSEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -4 731 (-4 735) TSEK.
- Genomsnittligt antal aktier under perioden före utspädning 44 531 265 (32 419 034).
- Genomsnittligt antal aktier under perioden efter utspädning 44 531 265 (32 578 199).
- Resultat per aktie före utspädning uppgick till -0,11 (-0,15) SEK.
- Resultat per aktie efter utspädning uppgick till -0,11 (-0,15) SEK.

**Tolv månader, januari – december 2023**

- Nettoomsättning uppgick till 270 (0) TSEK.
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -16 480 (-13 088) TSEK.
- Genomsnittligt antal aktier under perioden före utspädning 40 515 977 (24 364 688).
- Genomsnittligt antal aktier under perioden efter utspädning 40 515 977 (24 523 853).
- Resultat per aktie före utspädning uppgick till -0,41 (-0,54) SEK.
- Resultat per aktie efter utspädning uppgick till -0,41 (-0,53) SEK.

**Belopp inom parentes:** Jämförande period föregående år.
Med **"Bolaget"** eller **"Alzinova"** avses Alzinova AB med organisationsnummer 556861-8168.

## Händelser under fjärde kvartalet 2023

- Den 5 oktober meddelade Alzinova att Bolaget under hösten skulle delta vid Europas största Life science-konferens BIO-Europe. Konferensen är en samlingsplats för partnermöten där Bolaget presenterade vaccinkandidaten ALZ-101 och antikroppen ALZ-201 för potentiella partners. Vidare meddelade Bolaget att de skulle presentera på Redeyes temadag om neurologi, vilken hölls den 11 oktober.
- Den 24 oktober meddelade Alzinova att Bolaget anlitat Erik Penser Bank som likviditetsgarant från och med 1 november 2023.
- Den 29 november meddelade Alzinova positiva fas 1b-resultat med vaccinkandidaten ALZ-101 mot Alzheimers sjukdom. Top-line data visar att vaccinkandidaten ALZ-101 möter studiens primära mål rörande säkerhet och tolerabilitet. Vidare svarade patienterna som behandlats med ALZ-101 på behandlingen med antikroppsnivåer som ökade med antalet givna doser.
- Den 1 december meddelade Alzinova att Bolagets CFO avser gå i pension under 2024 och att rekrytering av en ersättare hade inletts.

## Händelser efter fjärde kvartalet 2023

- Den 30 januari tillkännagav Alzinova att den fullständiga analysen av data från A-delen i den kliniska fas 1b-studien, med vaccinkandidaten ALZ-101, har bekräftat de positiva resultat som tidigare rapporterats. Givet den fördelaktiga säkerhetsprofilen ansökte Bolaget om ett tillägg i studien som ska utvärdera en högre dosnivå. Tillägget görs för att optimera designen av kommande fas 2 studie.
- Den 13 februari meddelade Alzinova att Bolaget fått godkänt från regulatoriska myndigheter för att utvärdera en högre dos med vaccinkandidaten ALZ-101 i den pågående fas 1b-studien.

# VD har ordet

**2023 var ett år med många framgångar och där vi nådde våra mål. Det som jag är extra stolt över är att vi i november kunde rapportera positiva topline-data för Alzinovas fas 1b-studie i Alzheimerpatienter. Den fullständiga analysen av A-delen i fas 1b-studien som vi presenterade i januari bekräftar att ALZ-101 är en lovande vaccinkandidat mot Alzheimers sjukdom. Starka säkerhets- och tolerabilitetsdata samt ökat immunsvar med ökat antal doser ger oss goda förutsättningar för den kliniska utvecklingen och fortsatta partneringaktiviteter. Vårt huvudfokus för 2024 är att teckna ett partneravtal för att accelerera den fortsatta kliniska och kommersiella utvecklingen av ALZ-101.**

## Positiva fas 1b-resultat för vaccin-kandidaten ALZ-101

Årets, och en av bolagets hittills viktigaste milstolpar, är de positiva topline-resultaten från vår kliniska fas 1b-studie med vaccinkandidaten ALZ-101 i Alzheimers sjukdom. Studiens huvudmål är att visa på att vaccinkandidaten tolereras väl och är säker, något som vi fått bekräftat med starka data. Samtidigt visar resultaten att vi även når studiens sekundära mål om immunsvar där resultatet påvisar en hög frekvens av immunrespons. I januari fick vi äntligen all data från studiens A-del och genomförde en fullständig analys vilken bekräftade de positiva topline-resultaten från november. Att vi nu har nått målet med studien är ett styrkebesked, och vi tar nu tillfället i akt att samla på oss ytterligare information inför kommande studier.

*Vårt huvudfokus för 2024 är att teckna ett partneravtal för att accelerera den fortsatta kliniska och kommersiella utvecklingen av ALZ-101.*

I fas 1b-studien inkluderade vi även explorativa mått avseende behandlingens effekt på biomarkörer och kognition. Dessa förändras långsamt vid Alzheimers sjukdom och sannolikheten att kunna utläsa något i tidig klinisk fas är därmed väldigt låg. Det är först i fas 2 som vi bör kunna utläsa någon effekt på dessa effektmått, eftersom det kommer vara en större studie med fler patienter som följs under en längre tid. Det finns dock ett värde att inkludera explorativa analyser i fas 1-studier eftersom det möjliggör för fler analyser, och på så vis kan man lära sig mer om kandidaten inför senare kliniska faser.

Med all data och information som vi nu har kan vi stolt konstatera att vi framgångsrikt nått målet med fas 1b-studien och fått positiva data som är avgörande för den framtida utvecklingen av vår lovande vaccinkandidat. Vi ser med glädje och spänning fram emot att presentera dessa fina resultat för potentiella partners samt vid kommande internationella konferenser, samtidigt som vi fortsätter förberedelserna för att initiera nästa kliniska fas.

## Starka resultat möjliggör för optimerad behandlingseffekt med ALZ-101

Båda doserna som undersöktes i fas 1b-studien visade på en god säkerhet och tolerabilitet samt att de stimulerar immunsystemet. Utifrån dessa resultat vill vi undersöka en högre dos för att optimera designen av fas 2. Vi har därför ansökt och fått godkänt för att göra ett tillägg i studien, del A2, där sex patienter kommer att behandlas med en högre dos under 16 veckor. Denna del av studien är planerad att inledas under våren 2024.

Jag är mycket nöjd över hur vi arbetar adaptivt i tidig fas genom att bygga vidare på den pågående studien i takt med att nya data framkommer. På det sättet har vi möjlighet att samla in mycket värdefull information. Detta tillåter oss att få en fördjupad förståelse och kunskap om vår läkemedelskandidat ALZ-101 och därigenom optimera designen och genomförandet av kommande studier.

Parallellt fortsätter förlängningsdelen, del B, av studien som vi har valt att lägga till för att lära oss mer om vaccinkandidaten inför fas 2. Vår nuvarande uppfattning är att vi kan inhämta information om säkerhet och tolerabilitet när vi ansöker om att starta fas 2-studien, dvs. innan del B är fullständigt rapporterad.

## Myndighetskontakter i USA och Europa

Som en del av förberedelserna inför fas 2-studien har vi under året genomfört ett pre-IND-möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) samt erhållit vetenskaplig rådgivning från den europeiska

läkemedelsmyndigheten (EMA). Med den positiva och tydliga feedback som vi erhållit från FDA och EMA angående det planerade utvecklingsprogrammet för ALZ-101 kan vi nu säkerställa att utvecklingsplanen för ALZ-101 uppfyller de regulatoriska kraven både i USA och i Europa. Dessutom kan vi snabbare nå viktiga milstolpar i utvecklingsprocessen med målet att erbjuda en ny behandling för patienter som lider av Alzheimers sjukdom. Detta är också viktiga steg för den kommersiella utvecklingen och framtida partnerskap för ALZ-101.

Vi tecknade under sommaren 2023 ett avtal med PolyPeptide, en ledande peptidtillverkare som säkrar vår produktionskapacitet inför kommande kliniska studier. En stabil tillverkning med flera tillverkare av peptiden är viktig för läkemedelsutveckling och, i ett senare led, vid den kommersiella produktionen. Vi kommer ha en stor fördel i att redan nu ha säkrat och bockat av detta.

## Stärkt patentsituation och ”best in class” potential

Parallellt med vaccinkandidaten ALZ-101, fortsätter vi att utveckla den monoklonala antikroppen ALZ-201. Arbetet resulterade i en patentansökan för en vidareutvecklad form av antikroppen, och vi fortsätter med den prekliniska utvecklingen för att kunna ta in antikroppen i klinik. Båda våra läkemedelskandidater är oligomer-specifika vilket gör att de skiljer sig från konkurrenterna och starka fas 1-data ger oss ”best in class”-potential. Det innebär att våra kandidater är utvecklade för att specifikt angripa det som anses ligger bakom sjukdomens uppkomst och utveckling, och därför förväntas ge en mer fördelaktig effekt- och biverkningsprofil jämfört med andra amyloid-beta-inriktade terapier.

## Utökat team och fokus på synlighet

Alzinova stärkte under året organisationen genom rekryteringen av Kirsten Harting till rollen som Chief Medical Officer och Sebastian Hansson som Business Development Director. Vi har ett starkt fokus på klinisk utveckling med målet att starta fas 2. Dessutom har vi vidareutvecklat vår affärsstrategi och positionering av bolaget, vilket har intensifierats ytterligare efter positiva data från fas 1b-studien. Vi har stärkt vårt varumärke och ökat vår synlighet med fler investerarmöten och partnering-aktiviteter. Under året deltog vi bland annat vid den internationella Alzheimerkonferensen AD/PD, BIO US och BIO-Europe där vi kunde presentera fina data för ALZ-101 och även prekliniska data för ALZ-201. Sammantaget noterade vi ett stort intresse för vår projektportfölj och den pågående kliniska studien. Vår högsta prioritet för 2024 är nu att tillvarata detta intresse med huvudmål att teckna ett partneravtal som tar den kliniska och kommersiella utvecklingen vidare.

Jag är mycket stolt över allt som vi åstadkom under 2023. Alzinovas framsteg ger mig hopp och inbringar en känsla av att vi är på väg att lösa gåtan för att kunna stoppa, och till och med bota, denna hemska sjukdom. Alzheimers drabbar inte bara miljontals människor världen över, utan även så många nära och kära.

Med de fina resultaten vi har med ALZ-101, ett förstärkt Alzinova-team och styrelsens support ser jag fram emot att ta vår vaccinkandidat in i nästa kliniska fas och därmed ett steg närmare målet - ett unikt vaccin mot Alzheimers sjukdom.

Kristina Torfgård,
VD för Alzinova AB

# Om Alzinova

Alzinova AB är ett svenskt biofarmabolag som specialiserar sig på behandling av Alzheimers sjukdom. Bolagets patenterade AβCC-peptidteknologi™ möjliggör utveckling av sjukdomsmodifierande behandlingar med potential att med stor träffsäkerhet oskadliggöra de giftiga ansamlingarna av peptiden amyloid-beta, så kallade oligomerer, som är centrala för sjukdomens uppkomst och utveckling. Med denna teknologi kan vi utveckla effektiva behandlingar vilka samtidigt har fördelaktig profil med lägre risk för biverkningar. Lovande prekliniska resultat har erhållits efter en studie på hjärnextrakt från avlidna Alzheimerpatienter. Studien bekräftar att Alzinovas unika metod för att specifikt angripa och oskadliggöra giftiga oligomerer ger god effekt.

Alzinovas nuvarande fokus är utveckling av ett vaccin som specifikt inriktar sig på och oskadliggör de giftiga oligomererna. Vaccinet utvecklas som ett långverkande läkemedel för behandling och förebyggande av Alzheimers sjukdom. Vaccinkandidaten ALZ-101 är under klinisk utveckling och del A av fas 1b-studien med Alzheimerpatienter startade Q3 2021. Studiens A-del slutfördes vid årsskiftet 2024 med positivt utfall där ALZ-101 visar på god säkerhet och tolerabilitet samt ett tydligt immunologiskt svar. Baserat på positiva interimdata från A-delen beslutade Bolaget i maj 2023 att initiera en förlängningsdel, del B, av den pågående kliniska studien.

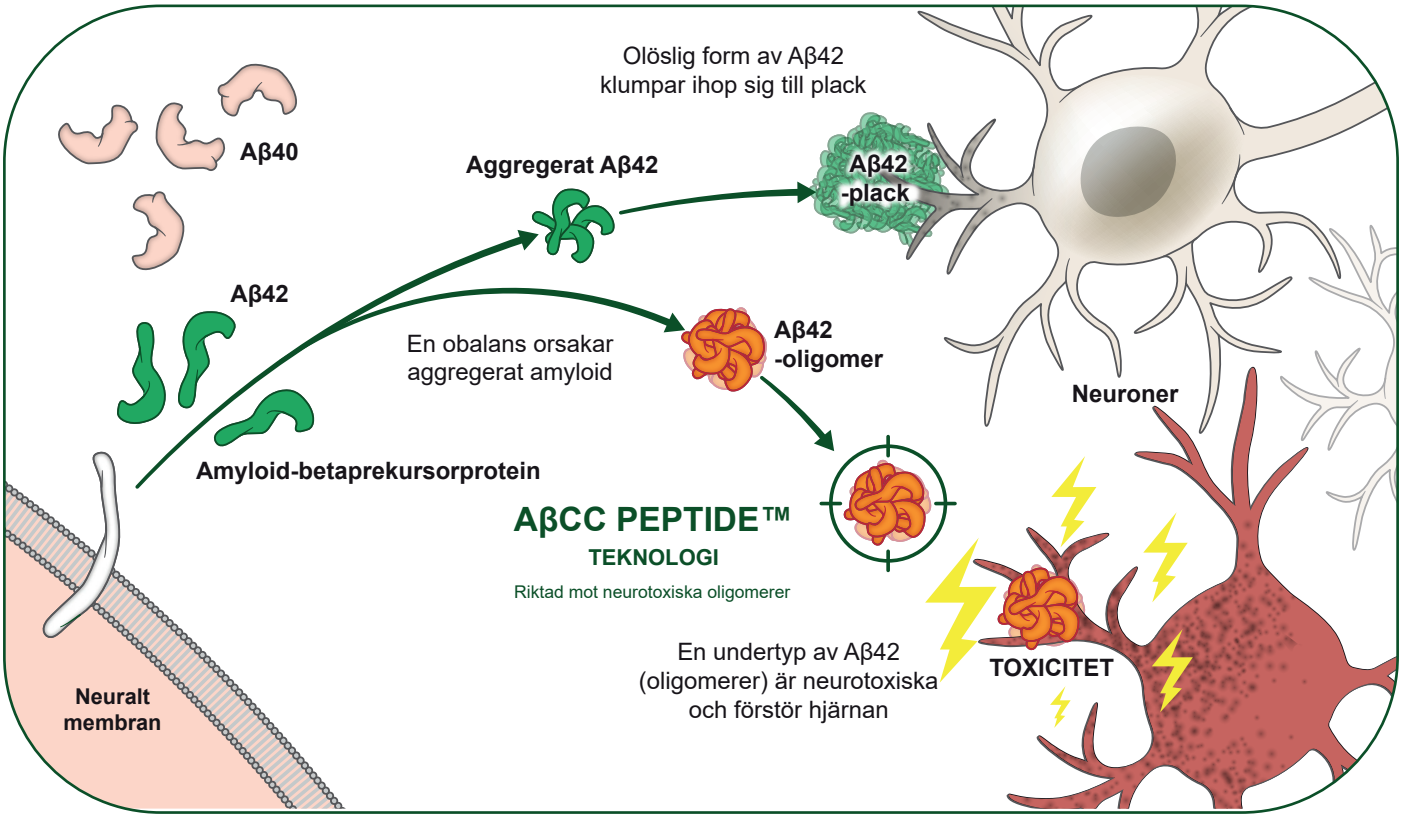
Baserat på samma teknologi utvecklar Bolaget även antikroppen ALZ-201, som idag är i preklinisk utvecklingsfas. Alzinova utvecklar i dagsläget en humaniserad version av ALZ-201 för kliniska fas 1-studier på patienter med Alzheimers sjukdom. Projektportföljen för utveckling av sjukdomsmodifierande behandlingar breddas genom att Bolaget förbereder antikroppen för att även den tas in i klinisk fas. Alzinova är grundat av forskare som verkat vid MIVAC forskningscenter inom Göteborgs Universitet, och av GU Ventures AB.

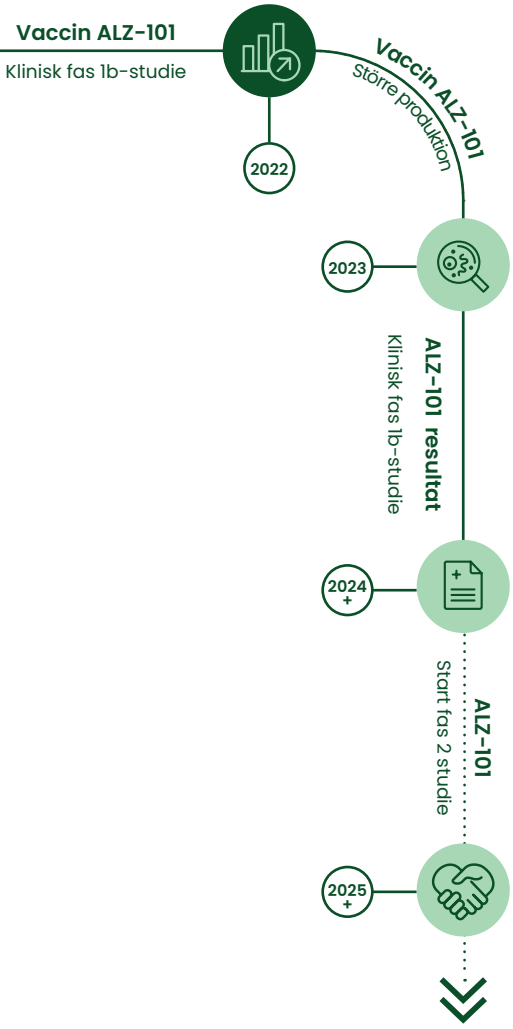
## Alzinovas unika lösning

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

## Andra aktörer

- Utvecklar behandlingar som riktar sig mot större ansamlingar av amyloid-beta, så kallade plack i hjärnan vilka tros innehålla såväl giftigt som ofarligt protein.
- Ospecifika behandlingar vilka därmed inte enbart angriper och neutraliserar de giftiga oligomererna.
- Ofta komplicerade läkemedelsbehandlingar som kräver kostsam sjukhusvård.
- Att rikta sig mot plack ger sannolikt inte tillräckligt med god klinisk effekt och kan resultera i allvarliga biverkningar.




# Om Alzheimers

Vid Alzheimers sjukdom skadas nervcellerna i hjärnan av onormala proteininlagringar som främst består av amyloid-beta 42 (Aβ42), ett slags litet protein som förekommer även i en frisk hjärna. När Aβ42 molekylen klumpar ihop sig bildas stabila ansamlingar i hjärnan, plack, men även så kallade oligomerer.

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

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

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

# Affärsmodell

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

## Utlicensiering

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

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

# Marknaden

Varje år insjuknar runt 10 miljoner människor i världen i någon form av demens, varav Alzheimers sjukdom står för cirka 60–70 procent. Idag uppskattar man att det finns cirka 55 miljoner patienter med demens i världen men det är svårt att diagnostisera demens idag. Därför räknar man med att det finns ett stort mörkertal och att siffran är betydligt högre. Detta antal beräknas öka till mer än 130 miljoner år 2050. Uppskattningsvis har idag mer än 30 miljoner personer i världen Alzheimers sjukdom och antalet förväntas tredubblas till 2050[1].

Samhällets kostnader för demenssjukdomar uppskattas idag till 1 300 miljarder USD årligen. Läkemedelskostnaden för Alzheimermediciner, som enbart är symptomlindrande, uppgår till cirka 6 miljarder USD årligen. Medan 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 intäktspotentialen för ett nytt effektivt sjukdomsmodifierande läkemedel är därför betydande även om det endast skulle få en initialt begränsad marknadsandel. Anledningen att de uppskattade försäljningsuppskattningarna initialt är relativt låga 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.

Analysföretaget Global Data uppskattar att den årliga försäljningen kommer att uppgå till drygt 13 miljarder USD år 2028 för sjukdomsmodifierande läkemedel mot Alzheimers sjukdom i de största marknaderna: USA, Tyskland, Frankrike, Storbritannien, Italien, Spanien, Japan, Kina och Indien.

[1] World Health Organization (WHO) – Facts about Dementia, March 2023.

# Alzinovas konkurrensfördelar

*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.

# Investeringshöjdpunkter

Alzinovas ledande kandidat, ALZ-101, är ett terapeutiskt vaccin för behandling av Alzheimers sjukdom. Positiva resultat från A-delen i den pågående studien visar på god säkerhet och tolerabilitet samt ett tydligt immunologiskt svar.

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

Data visar att den unika specificiteten hos Alzinovas vaccin (ALZ-101) och monoklonala antikroppen (ALZ-201) har ”best in class” potential med mer fördelaktig biverkningsprofil än andra behandlingar.

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

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

# Finansiell information

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

### Finansiell utveckling - fjärde kvartalet 2023
Bolaget har under perioden oktober - december fortsatt att investera i den vidare utvecklingen av ALZ-101, som befinner sig i slutfasen av fas 1b-studien, där även en öppen förlängningsdel har initierats. Bolaget förbereder och investerar för klinisk fas 2. Bolaget har även påbörjat förberedelser inför kliniska studier av antikroppen ALZ-201, med målet att behandla och även förebygga progressen av Alzheimers sjukdom.

Bolaget erhöll under fjärde kvartalet ett bidrag från Vinnova på 270 TSEK för ansökan om möjlig bidragsbaserad projektfinansiering.

Bolagets totala kostnader uppgick under fjärde kvartalet 2023 till 10 696 (8 150) TSEK. Den största delen av periodens kostnader, 5 008 (2 914) TSEK, relaterar till forsknings- och utvecklingskostnader (FoU) och däribland kostnader för den pågående kliniska studien (inklusive förlängningsdelen), samt förberedelse för produktionen av substans inför start av kommande kliniska fas 2-studie. Bolagets FoU-kostnader har aktiverats i balansräkningen. Även personalkostnaderna har ökat under perioden och uppgick till 3 106 (2 001) TSEK. De ökade kostnaderna beror dels på den växande organisationen och dels på personalkostnader av engångskaraktär.

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under fjärde kvartalet till -5 625 (-3 402) TSEK. Det högre kassaflödet beror, som beskrivits ovan, i huvudsak på högre kostnader för FoU samt högre personalkostnader. Kassaflödet från investeringsverksamheten utgörs av utgifter för fortlöpande aktiverade FoU-kostnader och uppgick under samma period till -5 614 (-3 402) TSEK. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 0 (0) TSEK.

### Finansiell utveckling - helåret 2023
För perioden januari - december 2023 uppgick Bolagets totala kostnader till 36 396 (29 720) TSEK. Huvuddelen av ökningen beror på dels ökade FoU-kostnader för den kliniska studien, ökade kostnader i interaktionen med regulatoriska myndigheter, samt ökade personalkostnader.

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under heläret 2023 till -15 213 (-10 314) TSEK. Till stora delar beror det på utgifter för kostnader beskrivna ovan. Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -19 604 (-16 633) TSEK. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 24 805 (30 150) TSEK där aktier emitterades genom teckningsoptionsprogram under maj 2023.

### Finansiell ställning
Vid periodens utgång uppgick Bolagets eget kapital till cirka 113,9 (105,5) MSEK med en soliditet på 92,4% (94,5%), och totala kassabehållningen uppgick till cirka 22 (32) MSEK.

Det pågår ett kontinuerligt arbete kring olika finansieringsalternativ för att ytterligare förstärka Bolagets ställning. Till dess en konkret finansiering kommit på plats, och för att säkra likviditeten på kortare sikt samt kravet på rörelsekapital, har Bolaget ingått avtal om tillfällig finansiering genom Bolagets största ägare.

### Förslag till vinstdisposition
Styrelsen föreslår ingen utdelning för räkenskapsåret 2023 och att till förfogande stående disponibla medel ska balanseras i ny räkning.

### Riskfaktorer
En utförlig beskrivning av riskexponering och riskhantering återfinns i Alzinovas Årsredovisning för 2022.

### Granskning av revisor
Bokslutskommunikén har inte varit föremål för granskning av Bolagets revisor.

### Principer för bokslutskommunikéns upprättande
Räkenskaperna i bokslutskommunikén har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

Styrelsen och verkställande direktören intygar härmed att bokslutskommunikén ger en rättvisande översikt av Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som Bolaget står inför.

**Mölndal, den 28 februari 2024**
Alzinova AB (publ)

# Resultaträkning

| (TSEK) | 2023-10-01<br>2023-12-31<br>3 mån. | 2022-10-01<br>2022-12-31<br>3 mån. | 2023-01-01<br>2023-12-31<br>12 mån. | 2022-01-01<br>2022-12-31<br>12 mån. |
|---|---|---|---|---|
| Nettoomsättning | 270 | - | 270 | - |
| Aktiverat arbete för egen räkning | 5 613 | 3 402 | 19 604 | 16 633 |
| | **5 883** | **3 402** | **19 874** | **16 633** |
| **Rörelsens kostnader** | | | | |
| Övriga externa kostnader | -7 590 | -6 149 | -27 097 | -23 033 |
| Personalkostnader | -3 106 | -2 001 | -9 299 | -6 687 |
| **Rörelseresultat** | **-4 813** | **-4 748** | **-16 522** | **-13 087** |
| **Resultat från finansiella poster** | | | | |
| Ränteintäkter | 139 | 18 | 140 | 18 |
| Räntekostnader | -57 | -5 | -98 | -19 |
| **Resultat efter finansiella poster** | **-4 731** | **-4 735** | **-16 480** | **-13 088** |
| **Resultat före skatt** | **-4 731** | **-4 735** | **-16 480** | **-13 088** |
| **Periodens resultat** | **-4 731** | **-4 735** | **-16 480** | **-13 088** |

# Balansräkning

| (TSEK) | 2023-12-31 | 2022-12-31 |
|---|---|---|
| **TILLGÅNGAR** | | |
| **Anläggningstillgångar** | | |
| *Immateriella anläggningstillgångar* | | |
| Balanserade utgifter för utvecklingsverksamheten | 96 253 | 76 649 |
| Patent | 1 632 | 1 632 |
| | **97 885** | **78 281** |
| **Summa anläggningstillgångar** | **97 885** | **78 281** |
| **Omsättningstillgångar** | | |
| *Kortfristiga fordringar* | | |
| Aktuell skattefordran | 257 | 206 |
| Övriga fordringar | 378 | 630 |
| Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter | 2 643 | 466 |
| | **3 278** | **1 302** |
| **Kassa och bank** | **22 026** | **32 038** |
| **Summa omsättningstillgångar** | **25 304** | **33 340** |
| **SUMMA TILLGÅNGAR** | **123 189** | **111 621** |
| **EGET KAPITAL OCH SKULDER** | | |
| **Eget kapital** | | |
| *Bundet eget kapital* | | |
| Aktiekapital | 11 712 | 8 526 |
| Fond för utvecklingsutgifter | 94 190 | 74 586 |
| | **105 902** | **83 112** |
| *Fritt eget kapital* | | |
| Överkursfond | 166 264 | 144 645 |
| Balanserad vinst eller förlust | -141 828 | -109 136 |
| Årets/periodens resultat | -16 480 | -13 088 |
| | **7 956** | **22 421** |
| **Summa eget kapital** | **113 858** | **105 533** |
| *Långfristiga skulder* | | |
| Övriga långfristiga skulder | 800 | 800 |
| | **800** | **800** |
| *Kortfristiga skulder* | | |
| Leverantörsskulder | 2 493 | 3 170 |
| Övriga kortfristiga skulder | 3 413 | 723 |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter | 2 625 | 1 395 |
| | **8 531** | **5 288** |
| **SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER** | **123 189** | **111 621** |

# Förändring eget kapital i sammandrag

| (TSEK)<br>2023-01-01<br>2023-12-31<br>12 mån. | Aktie-kapital | Fond för utvecklings-utgifter | Överkurs-fond | Balanserat res. inkl. årets resultat | Summa eget kapital |
|---|---|---|---|---|---|
| **Vid periodens 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 |
| Periodens resultat | | | | -16 480 | -16 480 |
| **Vid periodens slut** | **11 712** | **94 190** | **166 264** | **-158 308** | **113 858** |

| (TSEK)<br>2022-01-01<br>2022-12-31<br>12 mån. | Aktie-kapital | Fond för utvecklings-utgifter | Överkurs-fond | Balanserat res. inkl. årets resultat | Summa eget kapital |
|---|---|---|---|---|---|
| **Vid periodens början** | **4 149** | **57 947** | **118 873** | **-92 497** | **88 472** |
| Nyemission | 4 377 | | 32 482 | | 36 859 |
| Transaktionskostnad nyemission | | | -6 710 | | -6 710 |
| Omföring inom eget kapital | | 16 639 | | -16 639 | 0 |
| Periodens resultat | | | | -13 088 | -13 088 |
| **Vid periodens slut** | **8 526** | **74 586** | **144 645** | **-122 224** | **105 533** |

# Kassaflödesanalys i sammandrag

| (TSEK) | 2023-10-01<br>2023-12-31<br>3 mån. | 2022-10-01<br>2022-12-31<br>3 mån. | 2023-01-01<br>2023-12-31<br>12 mån. | 2022-01-01<br>2022-12-31<br>12 mån. |
|---|---|---|---|---|
| **DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN** | | | | |
| Resultat efter finansiella poster | -4 731 | -4 735 | -16 480 | -13 088 |
| Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet | - | - | - | - |
| **Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital** | **-4 731** | **-4 735** | **-16 480** | **-13 088** |
| **Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital** | | | | |
| Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar | -2 126 | -99 | -1 976 | -94 |
| Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder | 1 592 | 1 397 | 3 243 | 2 868 |
| **Kassaflöde från den löpande verksamheten** | **-5 265** | **-3 437** | **-15 213** | **-10 314** |
| **Investeringsverksamheten** | | | | |
| Förvärv av immateriella anläggningstillgångar | -5 614 | -3 402 | -19 604 | -16 633 |
| **Kassaflöde från investeringsverksamheten** | **-5 614** | **-3 402** | **-19 604** | **-16 633** |
| **Finansieringsverksamheten** | | | | |
| Nyemission | 0 | - | 26 284 | 36 860 |
| Emissionskostnader | 0 | - | -1 479 | -6 710 |
| **Kassaflöde från finansieringsverksamheten** | **0** | **0** | **24 805** | **30 150** |
| **Periodens kassaflöde** | **-10 879** | **-6 839** | **-10 012** | **3 203** |
| **Likvida medel vid periodens början** | **32 905** | **38 877** | **32 038** | **28 835** |
| **Likvida medel vid periodens slut** | **22 026** | **32 038** | **22 026** | **32 038** |

## 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 den 31 december 2023 uppgick antalet aktier i Alzinova till 44 531 265 (32 419 034 per 31 december 2022).

## Aktierelaterade ersättningsprogram

I Bolaget finns för närvarande inga utestående långsiktiga incitamentsprogram.

## Aktieemissioner

Under april 2023 utnyttjades totalt 12 112 231 teckningsoptioner av serien TO3 till att teckna aktier, vilket medförde att Bolagets aktier ökade med 12 112 231 aktier till totalt 44 531 265 aktier och med ett totalt aktiekapital om 11 711 723 SEK. Totalt tillfördes Bolaget cirka 24,8 MSEK efter avdrag för emissionskostnader om cirka 1,5 MSEK. För aktieägare som inte utnyttjade sina teckningsoptioner uppgick utspädningen till cirka 27,2% baserat på det totala antalet aktier i Bolaget.

## Ägare per den 31 december 2023

| Ägare | Antal aktier | Kapital % |
|---|---|---|
| Maida Vale Capital AB | 6 747 686 | 15,15% |
| Försäkrings AB Avanza pension | 3 099 897 | 6,96% |
| Nordnet Pensionsförsäkring AB | 1 864 018 | 4,19% |
| Patrik Ahlvin | 1 004 750 | 2,25% |
| Sara Gjertz | 766 015 | 1,72% |
| MIVAC Development AB | 711 787 | 1,60% |
| Özlem Erdogdu Gül | 684 916 | 1,54% |
| MGC Capital Ltd | 604 171 | 1,36% |
| Moll Invest AB | 600 080 | 1,35% |
| Ålandsbanken, för ägare | 596 476 | 1,34% |
| **Totalt de tio största ägarna** | **16 679 796** | **37,46%** |
| Totalt övriga ägare | 27 851 469 | 62,54% |
| **Totalt samtliga ägare** | **44 531 265** | **100,00%** |

## Finansiell kalender

**2024**

| | |
|---|---|
| Årsredovisning 2023 | 2024-04-25 |
| Delårsrapport 1, 2024 | 2024-05-16 |
| Årsstämma | 2024-05-29 |
| Delårsrapport 2, 2024 | 2024-08-22 |
| Delårsrapport 3, 2024 | 2024-11-14 |
| Bokslutskommuniké, 2024 | 2025-02-27 |

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

## För ytterligare information, vänligen kontakta:

Kristina Torfgård, VD, kristina.torfgard@alzinova.com, telefon +46 708 467975
Håkan Skogström, CFO, hakan.skogstrom@alzinova.com, telefon +46 705 850859
eller e-post till info@alzinova.com

## Ordlista, definitioner och förkortningar

| | |
|---|---|
| **Aβ42 - amyloid-beta 42** | kroppsegen peptid (del av ett protein) som klumpar ihop sig i hjärnan och orsakar Alzheimers sjukdom. |
| **"best in class"** | En produkt som anses överlägsen andra konkurrenter i sin klass, kan jämföras med "first-in-class" som handlar om att man är först på marknaden med en produkt. |
| **EMA** | den europeiska läkemedelsmyndigheten European Medicines Agency. |
| **FDA** | den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration. |
| **FoU** | förkortning för forskning och utveckling. |
| **IP** | Intellectual properties, på svenska, immateriella rättigheter, exempelvis patent. |
| **klinisk studie** | läkemedelsprövning som utförs på människor. |
| **monoklonal antikropp** | en enda typ av antikropp producerad av celler som ursprungligen kommer från en och samma cell. |
| **neurotoxisk** | skadlig eller giftig för nervceller i hjärnan. |
| **oligomerer** | ihopklumpat protein eller peptid, här använt som benämning på lösliga peptidklumpar. |
| **peptid** | en kedja av aminosyror för kort för att klassas som ett protein. |
| **plack** | lokal ansamling av ihopklumpat olösligt protein, i Alzheimers fr.a. bestående av peptiden Aβ42. |
| **pre-IND möte** | regulatorisk rådgivning från FDA gällande utvecklingsprogram för produkter. |
| **sjukdomsmodifierande behandling** | behandling av sjukdomens bakomliggande orsak. |

# Alzinova AB (publ)

Alzinova AB är ett svenskt biofarmabolag i klinisk utvecklingsfas specialiserat på behandling av Alzheimers sjukdom, där utgångspunkten är att angripa giftiga amyloid-beta-oligomerer. Huvudkandidaten ALZ-101 är ett terapeutiskt vaccin mot Alzheimers sjukdom. Alzinovas patenterade AβCC-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 pipelinen ytterligare. Företagets Certified Adviser på Nasdaq First North Growth Market är Redeye AB. För mer information om Alzinova, besök gärna: www.alzinova.com

Alzinova AB
Pepparedsleden 1
431 83 Mölndal

alzinova