

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



Sammanfattning av perioden januari – juni 2023

Höjdpunkter - andra kvartalet



Nya positiva interimdata från fas 1b-studien

– Påvisar fortsatt god säkerhet och tolerabilitet samt tydligt immunologiskt svar.



Alzinova inledde förlängningsdel av fas 1b-studien

– Syftar till att ge långtidsdata för immunrespons, säkerhet och tolerabilitet samt effekten på biomarkörer.



Förberedelser inför fas 2-studien

– Ansökan inskickad till FDA för pre-IND möte (med positiv återkoppling) samt EMA för Scientific Advice.

Nyckeltal från perioden

Tre månader, april – juni 2023

- Nettoomsättning uppgick till 0 SEK (0 SEK).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -3 928 458 SEK (-3 299 600 SEK).
- Genomsnittligt antal aktier under perioden före utspädning 40 405 120 (16 387 646).
- Genomsnittligt antal aktier under perioden efter utspädning 40 619 993 (16 546 811).
- Resultat per aktie före utspädning uppgick till -0,10 SEK (-0,20 SEK).
- Resultat per aktie efter utspädning uppgick till -0,10 SEK (-0,20 SEK).

Sex månader, januari – juni 2023

- Nettoomsättning uppgick till 0 SEK (0 SEK).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -8 199 961 SEK (-5 581 756 SEK).
- Genomsnittligt antal aktier under perioden före utspädning 36 434 138 (16 176 845).
- Genomsnittligt antal aktier under perioden efter utspädning 36 649 011 (16 336 010).
- Resultat per aktie före utspädning uppgick till -0,22 SEK (-0,34 SEK).
- Resultat per aktie efter utspädning uppgick till -0,22 SEK (-0,34 SEK).

Belopp inom parentes: Jämförande period föregående år.

Med "Bolaget" eller "Alzinova" avses Alzinova AB med organisationsnummer 556861-8168.

Händelser under andra kvartalet 2023

- Under april inleddes nyttjandeperioden för Bolagets teckningsoptioner av serie TO3 där teckningskursen fastställdes till 2,17 SEK per aktie med teckningsperiod under 11 - 21 april. Teckningsoptionerna tecknades till en utnyttjandegrad som motsvarar cirka 93,4% och Bolaget tillfördes därigenom cirka 26,3 MSEK, före emissionskostnader.
- Den 12 april meddelade Alzinova att samtliga patienter som deltar i fas 1b-studien med vaccinkandidaten ALZ-101 mot Alzheimers sjukdom har fått sin fjärde och sista dos av vaccinet ALZ-101 eller placebo.
- Alzinova meddelade den 18 april att Bolaget erhållit ett regulatoriskt godkännande från den finska läkemedelsmyndigheten, Fimea, samt finska nationella etikkommittén att initiera en förlängningsdel av fas 1b-studien. Förlängningsdelen syftar till att ge information om långsiktig säkerhet och tolerabilitet, immunrespons samt även information om effekter på biomarkörer och kognitiva funktioner.
- Den 24 april meddelade Alzinova att Bolaget har sagt upp avtalet med Mangold Fondkommission AB om uppdraget som likviditetsgarant. Sista dagen för likviditetsstödande handel av Mangold var den 28 april 2023.
- Den 27 april meddelade Alzinova förändring i ledningsgruppen, Chief Medical Officer (CMO) Anders Bylock lämnar Bolaget av personliga skäl den 28 maj 2023. Bolaget har sedan tidigare initierat en rekryteringsprocess för att hitta en ersättare.
- Den 4 maj meddelade Bolaget att en andra planerad interimanalys genomförts av den pågående kliniska fas 1b-studien med vaccinkandidaten ALZ-101 mot Alzheimers sjukdom. Analysen visade på positiva data med fortsatt god säkerhet och tolerabilitet samt ett tydligt immunologiskt svar, det vill säga att specifika antikroppar har bildats efter dosering med ALZ-101. Baserat på denna positiva andra interimanalys fattade Bolaget ett beslut om att genomföra en förlängningsdel av studien.
- Den 29 maj meddelade Bolaget att förlängningsdelen av fas 1b-studien med vaccinkandidaten ALZ-101 hade initierats genom att den första patienten doserats.
- Bolaget kallade till årsstämma vilken hölls den 30 maj 2023 och samtliga förslag till beslut antogs av stämman. Protokollet för stämman finns på Bolagets hemsida, www.alzinova.com.

Vid årsstämman avgick Björn Larsson som styrelseordförande och stämman tackade för hans långtgående engagemang och insatser för Alzinova under sina 10 år i styrelsen. Till ny styrelseordförande valdes Julian Aleksov.
- Den 13 juni meddelade bolaget att man har lämnat in en ansökan om ett pre-IND möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (Food and Drug Administration) samt en ansökan om EMA Scientific Advice från den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).

Händelser efter andra kvartalet 2023

- Alzinova meddelade den 3 augusti att Bolaget rekryterat Kirsten Harting till rollen som Chief Medical Officer (CMO). Kirsten Harting kommer att ingå i Bolagets ledningsgrupp och tillträder sin position den 14 augusti.
- Den 8 augusti meddelade Alzinova att Bolaget har genomfört ett så kallat pre-IND möte med det amerikanska läkemedelsverket FDA och erhållit positiv återkoppling på det planerade kliniska utvecklingsprogrammet för vaccinkandidaten ALZ-101.

VD har ordet

Året har fortsatt i ett högt tempo med viktiga händelser som gjort att vi nått flera milstolpar. Utvecklingen av vår vaccinkandidat ALZ-101 fortlöper enligt plan med fina interimdata som vi erhöll i maj. Genom regulatoriska myndighetsinteraktioner och partneringsaktiviteter arbetar vi mot målet att gå in i klinisk fas 2 under nästa år.

Vaccinet ALZ-101 – nya positiva interimdata stärker vår position

Utvecklingen av vår vaccinkandidat ALZ-101 fortlöper enligt plan. Under maj genomfördes den andra planerade interimanalysen i den kliniska fas 1b-studie på Alzheimerpatienter. Analysen visade åter igen positiva data med fortsatt god säkerhet och tolerabilitet samt ett tydligt immunologiskt svar, det vill säga att specifika antikroppar har bildats efter dosering med ALZ-101. Dessutom visade den nya analysen att de patienter som behandlats med ALZ-101 svarat på behandlingen med antikroppsnivåer som ökat med antalet doser som givits. Nu ser vi fram emot topline-data senare under året, sannolikt under fjärde kvartalet.

Baserat på dessa positiva data beslutade vi att initiera studiens förlängningsdel och den första patienten doserades i maj. Förlängningsdelen kommer att ge oss information om hur immunrespons, säkerhet och tolerabilitet ser ut vid en längre tids behandling. Därutöver har vi möjlighet att få information om effekt på biomarkörer och kognitiva funktioner. Detta är något som vi ser stärker vår position ytterligare och är värdefullt för framtida interaktioner med potentiella partners och regulatoriska myndigheter.

Regulatoriska interaktioner inför fas 2

Baserat på de lovande interimresultaten med ALZ-101 lämnade vi in en ansökan om ett pre-IND möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (Food and Drug Administration) samt en ansökan om vetenskaplig rådgivning från den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).

Under sommaren genomfördes mötet med FDA där vi erhöll positiv återkoppling på det planerade kliniska utvecklingsprogrammet

för vaccinkandidaten ALZ-101. Denna validering av projektets kvalitet är ett betydande steg för potentiella partnerdiskussioner, samt vägen mot inlämnandet av en ansökan om att inkludera amerikanska studiecenter i framtida fas 2-studie. Nu ser vi fram emot besked från EMA under hösten.

ALZ-101 och ALZ-201 med "best in class" potential

Bolaget deltog i juni i den stora biotech-konferensen i USA, BIO, som hölls i Boston. BIO fungerar som ett viktigt forum för partnerskapsmöten, där vi presenterade vår vaccinkandidat ALZ-101 och antikroppen ALZ-201 för potentiella partners. Att delta på BIO gav oss en utmärkt möjlighet att nätverka, etablera och fördjupa värdefulla kontakter inom branschen. Vi fick också chansen att visa upp våra framsteg och innovationer för en bred publik av experter och intressenter. Vi är glada över att se ett betydande intresse för vårt vaccin. Detta beror bland annat på de positiva framsteg som ses med vårt specifika angreppssätt och fördelarna med att använda ett vaccin som behandling. Amyloidhypotesen har dessutom ytterligare stärkts genom att en tredje antikropp, donanemab visat positiva fas 3-data. Men det är just vårt oligomerspecifika tillvägagångssätt som skiljer oss från konkurrenterna och ger oss "best in class" potential.

Förbereder Bolaget för framgångsrik klinisk utveckling och framtida marknadsintroduktion

Organisationen har stärkts ytterligare genom vår rekrytering av Kirsten Harting som Chief Medical Officer med en mångårig erfarenhet inom medicin, kliniska studier och utveckling av läkemedel så väl som av affärsutveckling och att ta produkter till marknad.

Senare under året kommer vår efterlängtnade topline-data för vaccinkandidaten ALZ-101. Baserat på alla patienter som deltagit i studien kommer det att ge oss en samlad bild av säkerhet och tolerabilitet vid behandling med ALZ-101 samt information om immunsvaret för de två olika dosnivåerna 125 µg och 250 µg.

Vi hoppas även få en tidig indikation på om ALZ-101 har en effekt på biologiska markörer som är involverade i sjukdomen. Under hösten kommer vi fortsätta förbereda en ny och spännande fas i Alzinovas historia — genom regulatoriska myndighetsinteraktioner och partneringaktiviteter med målet att gå in i klinisk fas 2 under nästa år samt att ta Bolaget vidare till att vara "phase 3 ready".

Vi ser fram emot att dela den fortsatta resan med er aktieägare!

Kristina Torfgård,
VD för Alzinova AB

“Under hösten kommer vi fortsätta förbereda en ny och spännande fas i Alzinovas historia med målet att gå in i klinisk fas 2 under nästa år.”





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 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 en fas 1b-studie med Alzheimerpatienter inleddes under tredje kvartalet 2021 som fullrekryterades i december 2022. Baserat på positiva interimdata beslutade bolaget i maj 2023 att initiera en förlängningsdel av den pågående kliniska studien. Topline-data förväntas presenteras under andra halvåret 2023.

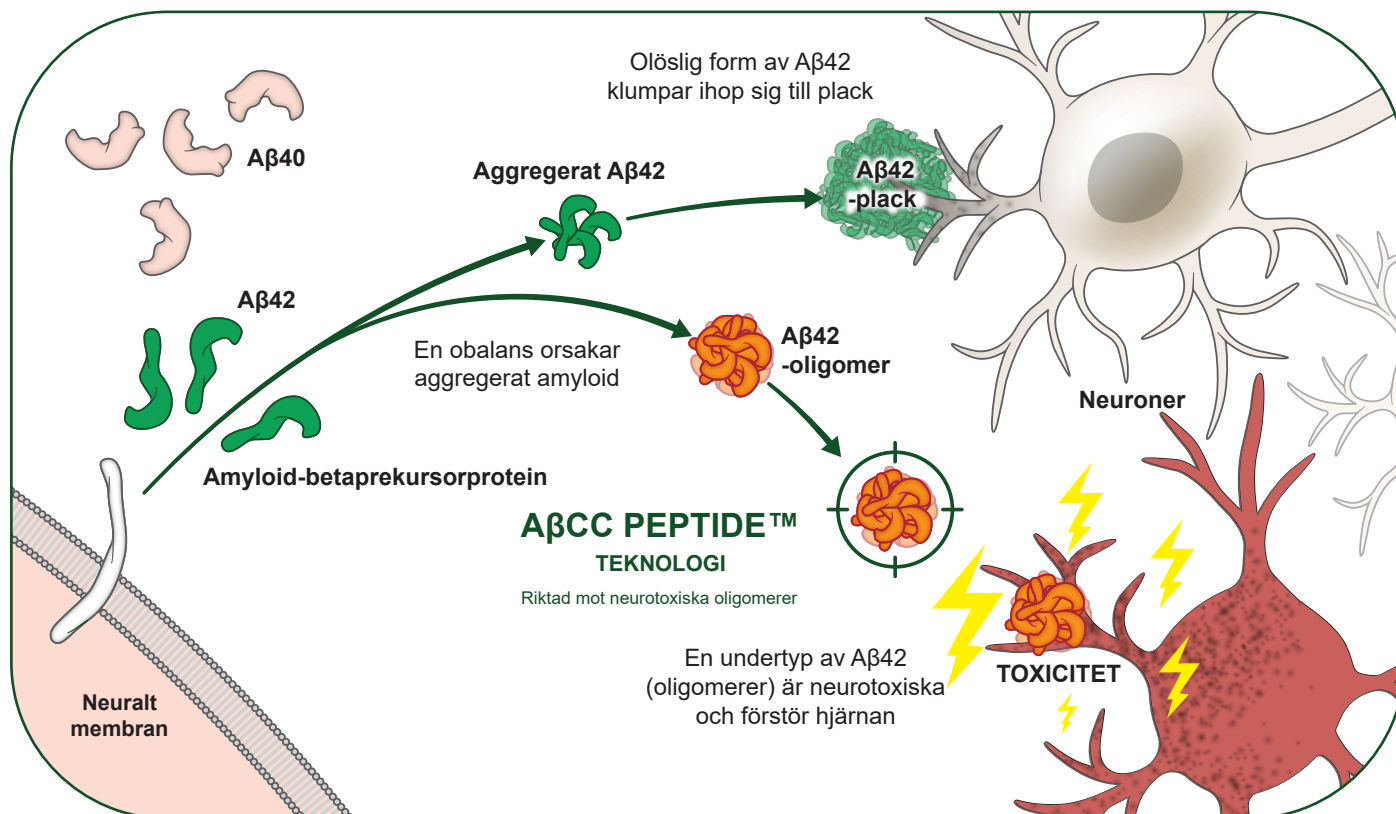
Baserat på samma teknologi utvecklar Bolaget även antikroppen, ALZ-201, som idag är i preklinisk utvecklingsfas. Alzinova utvecklar i dagsläget en humaniserad version av ALZ-201 för kliniska fas 1-studier på patienter med Alzheimers sjukdom. Dessa studier planeras starta under 2024. Projektportföljen 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).

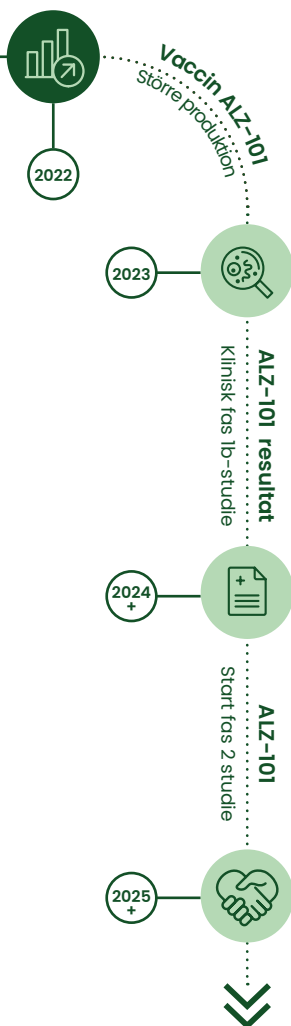
Andra aktörer

- 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.



Vaccin ALZ-101

Klinisk fas 1b-studie



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 översyn.

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 där-efter framtida delbetalningar kopplade till fördefinierade milstolpar under den fortsatta utvecklingen, den regulatoriska processen och kommersialiseringen med höga intäkter kopplade till framtida läkemedelsförsäljning.

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



Marknaden

Varje år insjuknar runt 10 miljoner människor i världen i någon form av demens, varav Alzheimers sjukdom står för cirka 60–70 procent. Idag uppskattar man att det finns cirka 55 miljoner patienter med demens i världen men det är svårt att diagnostisera demens idag. Därför räknar man med att det finns ett stort mörkertal och att siffran är betydligt högre. Detta antal beräknas öka till mer än 130 miljoner år 2050. Uppskattningsvis har idag mer än 30 miljoner personer i världen Alzheimers sjukdom och antalet förväntas tredubblas till 2050¹.

Samhällets kostnader för demenssjukdomar uppskattas idag till 1 300 miljarder USD årligen. Läkemedelskostnaden för Alzheimermediciner, som enbart är symptomlindrande, uppgår till cirka 6 miljarder USD årligen. Medan de första

läkemedlen för sjukdomsmodifiering nyligen har godkänts i USA, finns det fortfarande en mycket lång väg att gå för att verkligen behandla och förhindra utvecklingen av Alzheimers sjukdom.

Försäljnings- och intäktpotentialen 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) – Alzheimer's facts, september 2021.

Alzinova utvecklar en samhällsnyttig behandling



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

tidskrävande och kräver sjukhusvård. Ser man till samhällskostnaderna så ökar dessa kraftigt för att kunna behandla patienter med en antikroppsbehandling 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 mål är att göra det möjligt för Alzheimerpatienter att leva ett självständigt och aktivt liv.



Alzinovas ledande kandidat, ALZ-101, är ett terapeutiskt vaccin för behandling av Alzheimers sjukdom. Positiva interimdata från 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) ger "best in class" potential, och mer fördelaktig biverkningsprofil.



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



alzinova

Finansiell information

Bolagsstruktur och aktieinnehav

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

Finansiell utveckling

Bolaget har under perioden april-juni fortsatt att investera i den vidare utvecklingen av ALZ-101, som befinner sig i klinisk fas Ib där också en förlängningsdel är initierad. Bolaget har även påbörjat utvecklingen inför kliniska studier av antikroppen ALZ-201, med målet att behandla och även förebygga progressen av Alzheimers sjukdom.

Bolagets totala kostnader uppgick under perioden april-juni 2023 till 9,9 MSEK (6,4 MSEK motsvarande period föregående år). Den största delen av periodens kostnader, cirka 6,0 MSEK (3,1 MSEK motsvarande period föregående år), relaterar till forsknings- och utvecklingskostnader och framför allt planerade kostnader för den pågående kliniska studien för vilken nu även en förlängningsdel har startats med högre initiala kostnader. Bolagets forsknings- och utvecklingskostnader har aktiverats i balansräkningen. Personalkostnaderna uppgick till 2,0 MSEK (1,5 MSEK motsvarande period föregående år). De högre kostnaderna beror på den planerade och ökade organisation med fler anställda.

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under perioden april-juni 2023 till -4,9 MSEK (-7,2 MSEK). Totalt för perioden januari-juni 2023 uppgick motsvarande kassaflöde till -9,6 MSEK (-5,0 MSEK).

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick under perioden april-juni 2023 till -6,0 MSEK (-3,1 MSEK), och totalt för perioden januari-juni uppgick motsvarande kassaflöde till -10,7 MSEK (-10,0 MSEK). Kassaflödet från investeringsverksamheten utgörs av utgifter för fortlöpande aktiverade forsknings- och utvecklingskostnader.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick under perioden april-juni 2023 till 24,8 MSEK (27,6 MSEK), och under perioden januari-juni 2023 uppgick motsvarande kassaflöde till 24,8 MSEK (30,3 MSEK). Kassaflödet bestod av aktier från teckningsoptioner av serie TO3, kopplade till tidigare företrädesemission, som emitterades i maj och som inbringade 26,3 MSEK med avdrag för emissionskostnader på 1,5 MSEK.

Vid periodens utgång (2023-06-30) uppgick Bolagets eget kapital till cirka 122 MSEK med en soliditet på 96,4% (113 MSEK respektive 96,5% per 2022-06-30), och totala kassabehållningen uppgick till cirka 37 MSEK (44 MSEK per 2022-06-30).

Det pågår ett kontinuerligt arbete kring olika finansieringsalternativ för att ytterligare förstärka Bolagets ställning.

Riskfaktorer

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

Granskning av revisor

Delårsrapporten har inte varit föremål för granskning av Bolagets revisor.

Principer för delårsrapportens upprättande

Räkenskaperna i delårsrapporten har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

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

Möndal, den 17 augusti 2023

Alzinova AB (publ)

Resultaträkning

SEK	2023-04-01 2023-06-30 3 mån.	2022-04-01 2022-06-30 3 mån.	2023-01-01 2023-06-30 6 mån.	2022-01-01 2022-06-30 6 mån.	2022-01-01 2022-12-31 12 mån.
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Aktiverat arbete för egen räkning	6 018 344	3 067 864	10 690 483	9 990 835	16 633 432
	6 018 344	3 067 864	10 690 483	9 990 835	16 633 432
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	-7 889 848	-4 875 666	-14 881 036	-12 446 857	-23 032 905
Personalkostnader	-2 036 452	-1 489 758	-3 989 508	-3 117 027	-6 686 880
Rörelseresultat	-3 907 956	-3 297 560	-8 180 061	-5 573 049	-13 086 353
Resultat från finansiella poster					
Ränteintäkter	273	-	875	-	17 905
Räntekostnader	-20 775	-2 040	-20 775	-8 707	-19 401
Resultat efter finansiella poster	-3 928 458	-3 299 600	-8 199 961	-5 581 756	-13 087 849
Resultat före skatt	-3 928 458	-3 299 600	-8 199 961	-5 581 756	-13 087 849
Periodens resultat	-3 928 458	-3 299 600	-8 199 961	-5 581 756	-13 087 849

Balansräkning

SEK	2023-06-30	2022-06-30	2022-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsverksamheten	87 339 143	70 006 062	76 648 660
Patent	1 632 086	1 632 086	1 632 086
	88 971 229	71 638 148	78 280 746
Summa anläggningstillgångar	88 971 229	71 638 148	78 280 746
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Aktuell skattefordran	190 060	138 604	205 684
Övriga fordringar	616 583	829 826	630 186
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	379 991	545 610	466 784
	1 186 634	1 514 040	1 302 654
Kassa och bank	36 580 059	44 060 070	32 037 675
Summa omsättningstillgångar	37 766 693	45 574 110	33 340 329
SUMMA TILLGÅNGAR	126 737 922	117 212 258	111 621 075
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	11 711 723	8 526 206	8 526 206
Fond för utvecklingsutgifter	85 276 028	67 937 216	74 585 545
	96 987 751	76 463 422	83 111 751
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	166 264 090	144 752 332	144 644 792
Balanserad vinst eller förlust	-132 913 809	-102 487 148	-109 135 477
Årets/periodens resultat	-8 199 961	-5 581 756	-13 087 849
	25 150 320	36 683 428	22 421 466
Summa eget kapital	122 138 071	113 146 850	105 533 217
<i>Långfristiga skulder</i>			
Övriga långfristiga skulder	800 000	800 000	800 000
	800 000	800 000	800 000
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	1 925 194	1 433 988	3 170 435
Övriga kortfristiga skulder	203 298	575 416	722 782
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 671 359	1 256 004	1 394 641
	3 799 851	3 265 408	5 287 858
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	126 737 922	117 212 258	111 621 075

Förändring eget kapital i sammandrag

2023-01-01 2023-06-30 6 mån.	Aktie- kapital	Fond för utvecklings- utgifter	Överkurs- fond	Balanserat res. inkl. årets resultat	Summa eget kapital
Vid periodens början	8 526 206	74 585 545	144 644 792	-122 223 326	105 533 217
Nyemission	3 185 517		23 098 024		26 283 541
Transaktionskostnad nyemission			-1 478 726		-1 478 726
Omföring inom eget kapital		10 690 483		-10 690 483	0
Periodens resultat				-8 199 961	-8 199 961
Vid periodens slut	11 711 723	85 276 028	166 264 090	-141 113 770	122 138 071

2022-01-01 2022-06-30 6 mån.	Aktie- kapital	Fond för utvecklings- utgifter	Överkurs- fond	Balanserat res. inkl. årets resultat	Summa eget kapital
Vid periodens början	4 149 015	57 946 386	118 872 676	-92 496 318	88 471 759
Nyemission	4 377 191		32 482 459		36 859 650
Transaktionskostnad nyemission			-6 602 803		-6 602 803
Omföring inom eget kapital		9 990 830		-9 990 830	0
Periodens resultat				-5 581 756	-5 581 756
Vid periodens slut	8 526 206	67 937 216	144 752 332	-108 068 904	113 146 850

2022-01-01 2022-12-31 12 mån.	Aktie- kapital	Fond för utvecklings- utgifter	Överkurs- fond	Balanserat res. inkl. årets resultat	Summa eget kapital
Vid periodens början	4 149 015	57 946 386	118 872 676	-92 496 318	88 471 759
Nyemission	4 377 191		32 482 459		36 859 650
Transaktionskostnad nyemission			-6 710 343		-6 710 343
Omföring inom eget kapital		16 639 159		-16 639 159	0
Årets resultat				-13 087 849	-13 087 849
Vid periodens slut	8 526 206	74 585 545	144 644 792	-122 223 326	105 533 217

Kassaflödesanalys i sammandrag

SEK	2023-04-01 2023-06-30 3 mån.	2022-04-01 2022-06-30 3 mån.	2023-01-01 2023-06-30 6 mån.	2022-01-01 2022-06-30 6 mån.	2022-01-01 2022-12-31 12 mån.
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN					
Resultat efter finansiella poster	-3 928 458	-3 299 600	-8 199 961	-5 581 756	-13 087 849
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	-	-	-	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-3 928 458	-3 299 600	-8 199 961	-5 581 756	-13 087 849
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital					
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	238 856	307 800	116 020	-305 498	-94 112
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	-1 204 177	-4 257 431	-1 488 007	845 775	2 868 225
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-4 893 779	-7 249 231	-9 571 948	-5 041 479	-10 313 736
Investeringsverksamheten					
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-6 018 344	-3 067 864	-10 690 483	-9 990 835	-16 633 433
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-6 018 344	-3 067 864	-10 690 483	-9 990 835	-16 633 433
Finansieringsverksamheten					
Nyemission	26 283 541	34 039 983	26 283 541	36 859 650	36 859 650
Emissionskostnader	-1 478 726	-6 439 320	-1 478 726	-6 602 803	-6 710 343
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	24 804 815	27 600 663	24 804 815	30 256 847	30 149 307
Periodens kassaflöde	13 892 692	17 283 568	4 542 384	15 224 533	3 202 138
Likvida medel vid periodens början	22 687 367	26 776 502	32 037 675	28 835 537	28 835 537
Likvida medel vid periodens slut	36 580 059	44 060 070	36 580 059	44 060 070	32 037 675

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 30 juni 2023 uppgick antalet aktier i Alzinova till 44 531 265 (32 419 034 per 30 juni 2022).

Aktierelaterade ersättningsprogram

Bolagets verkställande direktör och andra ledande befattningshavare samt delar av styrelsen, har genom ett långsiktigt incitamentsprogram innehaft totalt 159 165 teckningsoptioner av serie 2020/2023, vilka har berättigat till teckning av lika många aktier under perioden 1 juni – 31 juli 2023. Efter omräkning för utfall i emissioner genomförda efter utgivningsdatum, fastställdes det korregerade teckningspriset till SEK 16,60/aktie (ursprungligen SEK 22,50/aktie) samt att korregerat antal aktier per option fastställdes

till 1,35 (ursprungligen 1 aktie per option). Under teckningsperioden har inte någon optionsinnehavare valt att teckna sig för nya aktier. Vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna, hade det per balansdagen 2023-06-30 motsvarat en utspädning av antalet aktier och röster i Bolaget om cirka 0,5%.

Aktieemissioner

Under perioden april – juni 2022 genomförde Bolaget en företrädesemission med påkoppade teckningsoptioner av serien TO3. Under teckningsperioden för optionerna (11–25 april, 2023) utnyttjades totalt 12 112 231 teckningsoptioner, motsvarande en teckningsgrad om cirka 93,4%. Teckningen 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 30 juni 2023

Ägare	Antal aktier	Kapital %
Maida Vale Capital AB	6 747 686	15,15%
Försäkrings AB Avanza Pension	3 430 328	7,70%
Nordnet Pensionsförsäkring AB	1 850 535	4,16%
Patrik Ahlvin	1 004 750	2,26%
Ålandsbanken, för ägare	927 061	2,08%
Sara Gjertz	898 553	2,02%
MIVAC Development AB	711 787	1,60%
MGC Capital Ltd	604 171	1,36%
Moll Invest AB	600 080	1,35%
Marcus Milreud	461 000	1,03%
Totalt de tio största ägarna	17 235 951	38,71%
Totalt övriga ägare	27 295 314	61,29%
Totalt samtliga ägare	44 531 265	100,00%

Finansiell kalender

2023

Delårsrapport 1, 2023	2023-05-17
Delårsrapport 2, 2023	2023-08-17
Delårsrapport 3, 2023	2023-11-02
Bokslutskommuniké, 2023	2024-02-28

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.
donanemab	monoklonal antikropp som utvecklas av Lilly, för behandling av Alzheimers sjukdom.
DSMB	Data Safety and Monitoring Board.
EMA	den Europeiska läkemedelsmyndigheten European Medicines Agency.
FDA	den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration.
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 A β CC-peptidteknologi gör det möjligt att utveckla sjukdomsmodifierande behandlingar som med stor träffsäkerhet angriper de giftiga amyloid-beta-oligomerer som är centrala i sjukdomens uppkomst och utveckling. I ett globalt perspektiv är Alzheimers sjukdom en av de vanligaste och mest förödande neurologiska sjukdomarna, med i storleksordningen 40 miljoner drabbade idag. Baserat på samma teknik utvecklar företaget även antikroppen ALZ-201 som idag är i preklinisk utvecklingsfas, och målet är att utöka pipeline ytterligare. Företagets Certified Adviser på Nasdaq First North Growth Market är Redeye AB. För mer information om Alzinova, besök gärna: www.alzinova.com