



BOKSLUTSKOMMUNIKÉ

20170101-20171231

Styrelsen och verkställande direktören för Alzinova AB avger härmed rapport för räkenskapsåret 2017.

Sammanfattning av bokslutskommuniké

Tolv månader (2017-01-01 – 2017-12-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -2 508 098 SEK (-2 964 052).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,46 SEK (-0,54) före utspädning och -0,45 SEK efter utspädning.
- Soliditeten uppgick till 92,7% (95,8 %).

Fjärde kvartalet (2017-10-01 – 2017-12-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -942 667 SEK (-1 456 267).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,17 SEK (-0,27) före utspädning och -0,17 SEK efter utspädning.

Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 5 478 400 aktier per 2017-12-31.

Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital.

Belopp inom parentes: Jämförande period föregående år.

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

Väsentliga händelser under 2017

Första kvartalet

- I mars fick vi en ny patentansökan godkänd i Japan — världens näst största läkemedelsmarknad. Godkännandet ger ett bredare skydd för grundteknologin AβCC (och ALZ-101), vilket nu omfattar en ännu större mängd potentiella modifikationer av peptiden än den patentansökan som godkändes redan 2015. Patentskyddet gäller till april 2029 med möjlighet till förlängning med 5 år om registrering som läkemedel godkänns.
- I mars erhöll vi finansiering från Europeiska kommissionen i form av Horizon 2020 steg 1. Bidraget uppgick till €50,000 och syftade till att utveckla en affärsplan för den fortsatta kliniska utvecklingen och för kommersialiseringen av vaccinet, ALZ-101. Dessutom kunde vi knyta vår mycket kompetenta Coach, Carol Routledge, till projektet.
- I mars gav vi en presentation på den vetenskapliga AD/PD kongressen i Wien. Kongressen samlar ledande intressenter inom Alzheimer och Parkinson området. Presentationen beskrev resultaten från en effektstudie som genomförts med både vaccinet (ALZ-101) och antikroppen (ALZ-201) på djur. Resultaten visar att de toxiska effekterna av hjärnmaterial från Alzheimerpatienter neutraliseras effektivt med hjälp av såväl vaccinet som med antikroppen.

Andra kvartalet

- I maj erhölls ett förhandsbesked (ett s.k. "notice of allowance") om att patentansökan för bolagets vaccin och grundteknologi skulle godkännas i USA —

världens största läkemedelsmarknad. Godkännandet ger ett starkt skydd för grundteknologin A β CC och ALZ-101.

- I maj slutfördes ett samarbete med ett globalt läkemedelsbolag. Projektet påvisade en unik specificitet för oligomera/toxiska former av Amyloid- β för antikroppen ALZ-201.
- I maj tilldelades styrelsemedlemmen Professor Jan Holmgren Sabin Gold medal, som även betecknas som ett Nobelpris inom vaccinområdet.
- I juni tilldelades vi, tillsammans med hjärnforskaren Petronella Kettunen vid Göteborgs universitet, finansiering inom programmet "Projekt för bättre hälsa" som utlysts av SWELife och Medtech4Health. Bidraget på 1 MSEK avses för det gemensamma forskningsprojektet "Validering av ny modell och terapi för Alzheimers sjukdom"

Tredje kvartalet

- I augusti godkändes patent i Kanada för ALZ-101 och grundteknologin A β CC. Kanada är den åttonde största läkemedelsmarknaden globalt.
- I augusti slutfördes en framgångsrik farmakologisk studie av ALZ-101-vaccinet i en djurmodell. Studien utvärderade olika doseringsintervall och typen av immunrespons som genererades. Liksom i tidigare studier kunde inte någon toxisk effekt av vaccinet påvisas i försöksdjuren, samtidigt som effekten av behandlingen var positiva.
- I september slutfördes och avrapporterat projektet "Novel Immunotherapeutic Vaccine for the treatment of Alzheimer's disease (IMMOVA)", för vilket bolaget erhöll finansiering genom Horizon 2020 SME instruments steg 1 med € 50,000. Genom bidraget från Europeiska Kommissionen utvecklades och optimerades affärsplanen för ALZ-101. Slutsatsen i rapporten är att ALZ-101 utgör en stor kommersiell och klinisk möjlighet som det första vaccinet som kan neutralisera de toxiska oligomera i hjärnan som ger Alzheimers sjukdom, utan att samtidigt orsaka allvarliga biverkningar. Dessutom ger läkemedlets kostnadseffektivitet möjligheter att behandla stora delar av den globala patientpopulationen.

Fjärde kvartalet

- I november inleddes en vaccinationsstudie på icke-humana primater (makakapor) som en förstudie till GLP-toxikologistudien. Studien genomfördes av CiToxLAB i Frankrike. Studien slutfördes planenligt vid årsskiftet. Den preliminära rapporten påvisade att inga allvarliga biverkningar hade uppkommit.
- I december genomfördes en skriftlig avstämning med regulatoriska myndigheter kring det prekliniska programmet. Inga överraskningar tillkom och frågorna kommer att hanteras enligt plan.

VD kommenterar

– Världens första oligomerspecifika vaccin mot Alzheimers sjukdom kan snart gå in i klinisk fas



Under året som gått har vi tagit flera viktiga steg mot att färdigställa det prekliniska arbetet för vaccinet ALZ-101. Vi har fått bekräftat från flera olika djurslag att läkemedlet tolereras väl utan att det ger några allvarliga biverkningar. Vi har lärt oss vilka doser och dosintervall som bör användas för att fungera som ett effektivt vaccin mot Alzheimers sjukdom. Pilotstudien inför den slutgiltiga GLP toxikologistudien på icke humana primater påvisade åter en hög säkerhetsprofil. Inga allvarliga biverkningar hade uppkommit och djuren var i gott skick. I skrivande stund avvaktar vi resultaten kring immunsvaret. GLP toxikologistudien är planerad i detalj och kan inledas inom kort.

Planerna för GMP produktion är också fastställda. Vi kommer att genomföra produktionen under våren 2018. Samtidigt har vi redan stabilitetsdata tillgängligt från icke GMP material, som visar att produkten är stabil när den förvaras i kyl eller frys.

Det är mycket inspirerande att vi under året erhållit mjuk finansiering från såväl Horizon 2020 som Vinnova. Det betyder att oberoende externa experter anser att vår forskning ligger i framkanten. Med hjälp av dessa bidrag har vi kunnat utveckla och optimera vår kommersialiseringsplan för vaccinet, ALZ-101, samt fortsätta genomföra effektstudier med såväl vaccinet och antikroppen, ALZ-201. Resultaten från den senare kommer vi att erhålla under året.

Den uppdaterade skriftväxlingen med den regulatoriska myndigheten gav oss också positiva besked att våra planer fortsatt ligger i linje med deras krav och bedömningar.

Vår finansiella situation är fortsatt god. Kostnaderna för GLP tox, GMP produktion och

"GLP toxikologistudien är planerad i detalj och kan inledas inom kort"

stabilitet utgör stora kostnadsposter för året, men väl inom ramarna för våra tillgångar.

I vår tidsplan utgår vi ifrån att vi måste ha marginaler för att inleda det prekliniska arbetet med ALZ-101. Vi ser fortsatt goda möjligheter att ansöka om och påbörja den första kliniska prövningen under 2018.

Vår patentsituation har radikalt förstärkts under året som gick. Främst genom att patentet i USA och Kanada godkändes samt förstärktes i Japan.

I vår omvärld händer också spännande saker. FDA, den amerikanska läkemedelsmyndigheten, gick nyligen ut med information om att man kan tänka sig att sänka ribban för att få nya terapier mot Alzheimers sjukdom godkänd. Det gynnar förutsättningarna för nya läkemedelskandidater.

Sammantaget ser vi med stor tillförsikt fram emot 2018. Det finns goda förutsättningar att vi går in i klinisk fas, vilket skulle innebära att intresset kan öka avsevärt för vår verksamhet från en rad intressenter. Vi bedömer att vi har mycket goda förutsättningar att för första gången få oligomerhypotesen verifierad, vilket blir möjligt när vi inleder studier med Alzinovas vaccin mot Alzheimers sjukdom.

Göteborg, 2018-02-27

Per Wester

VD, Alzinova AB

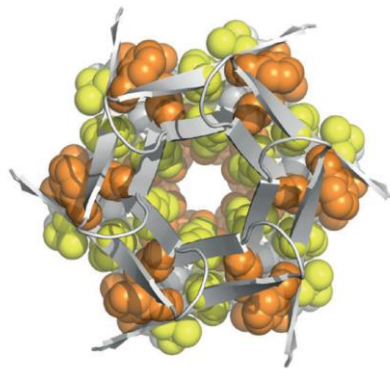
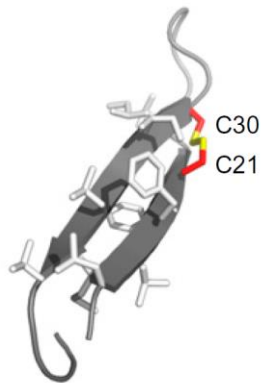
Om Alzinova

Alzinova AB bedriver forskning och utveckling av läkemedel för behandling av Alzheimers sjukdom – en av våra största folksjukdomar mot vilken effektiv behandling saknas. Bolagets patenterade teknologi möjliggör utveckling av nya terapier med potential att med stor träffsäkerhet oskadliggöra de ämnen som är centrala för sjukdomens uppkomst. Alzinovas fokus är utveckling av ett vaccin som ett långverkande läkemedel för behandling och förebyggande av Alzheimers sjukdom. Vaccinet är under preklinisk utveckling för förberedande inför studier i människa. Alzinova är grundat av forskare som verkat vid MIVAC forskningscenter inom Göteborgs universitet och av GU Ventures AB.

Framtidsutsikter

Idag uppskattar man att det finns ca. 33 miljoner patienter med Alzheimers sjukdom i världen. Varje år tillkommer 6,9 miljoner patienter. Samhällets kostnader för sjukdomen uppskattas till ca 570 miljarder USD årligen. Läkemedelskostnaden enbart för Alzheimer mediciner uppgår till ca 6 miljarder USD årligen. En siffra som kommer att mer än fördubblas till 2023. Idag finns ingen behandling som kan ge annat än tillfällig symptomlindring. Flera källor uppger att läkemedel som kan ge åtminstone marginellt goda behandlingseffekter kommer att innebära stora försäljnings- och intäktsmöjligheter.

Alzinova fortsätter att primärt fokusera på utvecklingen av vaccinprodukten, ALZ-101. Vårt mål är att erhålla godkännande att inleda kliniska studier 2018. För att finansiera verksamheten fram till dess finns tillräckligt kapital.



Bilden till vänster visar Alzinovas patenterade AβCC-molekyl och till höger hur den bildar oligomerer.

Vi kommer också utvärdera möjligheterna att fortsätta utvecklingen av antikroppen ALZ-201. Det kan finnas möjligheter för bolaget att utveckla antikroppen både som terapi och diagnostik. Fokus ligger dock alltså på vaccinet, ALZ-101.

Bolagsstruktur och aktieinnehav

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

Aktien

Alzinovas aktie noterades på AktieTorget den 25 november 2015. AktieTorget är en bifirma till ATS Finans AB, som är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn. AktieTorget driver en handelsplattform (MTF), vilket inte är en reglerad marknad. Per den 31 december 2017 uppgick antalet aktier i Alzinova till 5 478 400 stycken. Bolaget har ett aktieslag. Aktien ger en (1) röst per aktie. Varje aktie medför lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och resultat.

Teckningsoptioner av serie 2015/2018

Bolagets VD och Styrelse erbjöds förvärv av teckningsoptioner under 2015 (Serie 2015/18), som en del i ett incitamentsprogram. Totalt emitterades 106 250 teckningsoptioner som berättigar till teckning av lika många nya aktier. Tidsperioden för teckningsoptionsprogrammet TO 2015/18 gäller mellan 2 februari 2018 och 1 februari 2019.

Finansiell utveckling

Bolaget har under året i huvudsak investerat i utvecklingen av ALZ-101, ett vaccin mot Alzheimers sjukdom. Vid årsskiftet hade bolaget en kassabehållning om cirka 17,9 MSEK. Inlösen av TO1 genomfördes under hösten 2016. I samband med detta tillfördes nytt kapital om 14,23 MSEK före emissionskostnader. Soliditeten vid årets utgång var 92,7 %.

Förslag till disposition av Alzinovas resultat

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att ingen aktieutdelning lämnas för räkenskapsåret 2017-01-01 till 2017-12-31.

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).

Årsredovisning tillgänglig

Alzinovas årsredovisning för räkenskapsåret 2017 är planerad att publiceras på Bolagets (www.alzinova.com) och AktieTorgets (www.aktietorget.se) respektive hemsidor den 13 april 2018. Årsstämma i Bolaget är planerad att hållas 17 maj 2018 i Göteborg. Plats för årsstämma och för publicering av fullständig årsredovisning kommer att presenteras senast i samband med kallelse till årsstämma.

Kommande finansiella rapporter

Delårsrapport 1, 2018	2018-05-18
Halvårsrapport, 2018	2018-08-29
Delårsrapport 3, 2018	2018-10-26
Bokslutskommuniké, 2018	2019-02-26

Styrelsen och verkställande direktören intygar härmed att bokslutskommunikén ger en rättvisande översikt av Bolagets verksamhet.

Göteborg, den 27 februari 2018
Alzinova AB

Denna information är sådan information som Alzinova AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom VD Per Westers försorg, för offentliggörande den 27 februari, 2018.

Resultaträkning i sammandrag

(SEK)	2017-10-01	2016-10-01	2017-01-01	2016-01-01
	2017-12-31	2016-12-31	2017-12-31	2016-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån.	12 mån.
Nettoomsättning	-	-	-	-
Aktiverat arbete för egen räkning	1 852 274	1 226 323	5 144 255	4 890 068
Övriga rörelseintäkter	72 190	9 996	646 707	374 598
	1 924 464	1 236 319	5 790 962	5 264 666
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-2 172 256	-1 850 541	-5 729 835	-5 548 497
Personalkostnader	-688 754	-837 951	-2 551 096	-2 671 515
Rörelseresultat	-936 546	-1 452 173	-2 489 969	-2 955 346
Resultat från finansiella poster				
Ränteintäkter	26	24	26	43
Räntekostnader	-6 147	-4 118	-18 155	-8 749
Resultat efter finansiella poster	-942 667	-1 456 267	-2 508 098	-2 964 052
Resultat före skatt	-942 667	-1 456 267	-2 508 098	-2 964 052
Periodens resultat	-942 667	-1 456 267	-2 508 098	-2 964 052

Balansräkning i sammandrag

(SEK)	2017-12-31	2016-12-31
TILLGÅNGAR		
<i>Anläggningstillgångar</i>		
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>		
Balanserade utgifter för utvecklingsverksamheten	11 785 038	6 948 238
Patent	1 333 581	1 143 309
	13 118 619	8 091 547
Summa anläggningstillgångar	13 118 619	8 091 547
<i>Omsättningstillgångar</i>		
<i>Kortfristiga fordringar</i>		
Aktuell skattefordran	-	8 877
Övriga fordringar	106 626	91 122
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	613 099	80 991
	719 725	180 990
<i>Kassa och bank</i>	17 882 175	25 040 049
Summa omsättningstillgångar	18 601 900	25 221 039
SUMMA TILLGÅNGAR	31 720 519	33 312 586
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
<i>Eget kapital</i>		
<i>Bundet eget kapital</i>		
Aktiekapital	1 440 819	1 440 819
Fond för utvecklingsutgifter	9 716 200	4 879 400
	11 157 019	6 320 219
<i>Fritt eget kapital</i>		
Överkursfond	38 070 211	38 070 211
Balanserad vinst eller förlust	-17 327 257	-9 526 405
Årets resultat	-2 508 098	-2 964 052
	18 234 856	25 579 754
Summa eget kapital	29 391 875	31 899 973
<i>Långfristiga skulder</i>		
Övriga långfristiga skulder	800 000	800 000
	800 000	800 000
<i>Kortfristiga skulder</i>		
Leverantörsskulder	367 753	142 561
Övriga kortfristiga skulder	509 277	61 297
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	651 614	408 755
	1 528 644	612 613
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	31 720 519	33 312 586

Förändring eget kapital

2017-01-01 - 2017-12-31	Aktiekapital	Fond för utvecklingsutgifter	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat
Vid periodens början	1 440 819	4 879 400	38 070 211	-9 526 405	-2 964 052
Omföring föregående års resultat				-2 964 052	2 964 052
Omföring inom eget kapital		4 836 800		-4 836 800	
Årets resultat					-2 508 098
Vid årets slut	1 440 819	9 716 200	38 070 211	-17 327 257	-2 508 098

2016-01-01 - 2016-12-31	Aktiekapital	Fond för utvecklingsutgifter	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat
Vid periodens början	1 134 056	-	24 146 894	-1 239 735	-3 407 270
Nyemission	306 763		13 923 317		
Omföring föregående års resultat				-3 407 270	3 407 270
Omföring inom eget kapital		4 879 400		-4 879 400	
Årets resultat					-2 964 052
Vid årets slut	1 440 819	4 879 400	38 070 211	-9 526 405	-2 964 052

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2017-10-01	2016-10-01	2017-01-01	2016-01-01
	2017-12-31	2016-12-31	2017-12-31	2016-12-31
	3 mån.	3 mån.	12 mån.	12 mån.
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN				
Resultat efter finansiella poster	-942 667	-1 456 267	-2 508 098	-2 964 052
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	-	-	-	-
	-942 667	-1 456 267	-2 508 098	-2 964 052
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-942 667	-1 456 267	-2 508 098	-2 964 052
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>				
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-660 141	-109 699	-538 735	383 019
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	10 253	-249 926	916 031	-183 056
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-1 592 555	-1 815 892	-2 130 802	-2 764 089
Investeringsverksamheten				
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-1 884 948	-1 228 843	-5 027 072	-4 950 802
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 884 948	-1 228 843	-5 027 072	-4 950 802
Finansieringsverksamheten				
Nyemission / Teckningsoptioner	-	14 230 080	-	14 230 080
Upptagna lån	-	-	-	29 814
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	14 230 080	0	14 259 894
Periodens kassaflöde	-3 477 503	11 185 345	-7 157 874	6 545 003
Likvida medel vid periodens början	21 359 678	13 854 704	25 040 049	18 495 046
Likvida medel vid periodens slut	17 882 175	25 040 049	17 882 175	25 040 049