

alzinova 



HALVÅRSRAPPORT

20180101-20180630

Styrelsen och verkställande direktören för Alzinova AB avger härmed delårsrapport för första halvåret 2018.

Sammanfattning av första halvåret 2018

Sex månader (2018-01-01 – 2018-06-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0 SEK).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -1 596 884 SEK (-1 428 351 SEK).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,29 SEK (-0,26 SEK) före utspädning och -0,29 SEK efter utspädning.
- Soliditeten uppgick till 90,3 % (93,0 %).

Tre månader (2018-04-01 – 2018-06-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 SEK (0 SEK).
- Resultatet efter finansiella poster uppgick till -740 892 SEK (-548 102 SEK).
- Resultatet per aktie uppgick till -0,14 SEK (-0,10 SEK) före utspädning och -0,13 SEK efter utspädning.

Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 5 478 400 aktier per 2018-06-30.

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 andra kvartalet 2018

- I april godkändes grundteknologin A β CC och vaccinet ALZ-101 i Indien. Indien är en framtida potentiellt stor marknad för Alzinova.
- I april erhöles resultat från den pilotstudie som tidigare hade slutförts. Underlagen påvisar mycket god säkerhetsprofil utan några biverkningar hos de vaccinerade aporna. Vidare påvisades tydliga samt önskvärd typ av immunsvaret.
- I juni slutrapporterades ett SWElife-finansierat projekt där bolaget tillsammans med forskare vid Göteborgs universitet undersökt terapeutiska effekter av ALZ-201 i två modeller av Alzheimers sjukdom. I detta projekt undersöktes antikroppen ALZ-201 i en transgen musmodell av Alzheimers sjukdom och i en ny modell i zebrafiskar som visar hur hjärnextrakt från Alzheimer-patienter påverkar inlärning hos dessa djur. Resultaten ger stöd för att ALZ-201 har potential att stoppa eller bromsa den progressiva försämring av kognition som ses hos patienter med Alzheimers sjukdom. Projektet visar också att modeller som baseras på patientmaterial kan förbättra utvärderingen av nya oligomerspecifika läkemedel mot Alzheimers sjukdom.
- I juni erhöles förhandsbesked (ett s.k. "notice of allowance") om att en avdelad patentansökan kommer att godkännas i USA — världens största läkemedelsmarknad. Godkännandet ger ett förstärkt skydd för grundteknologin A β CC och ALZ-101.

VD kommenterar

Under andra kvartalet har arbetet med GLP-toxikologi studien (Good Laboratory Practice) och CMC (Chemistry Manufacturing and Control) fortsatt dag som natt. Så snart vi får tillgång till underlagen kommer vi att utvärdera dem tillsammans med vår konsult, Leads 2 Development. Det är i sanning mycket spännande tider att få tillgång till samtliga underlag för att vi i slutändan ska kunna ställa samman all data så att vår ansökan om hur klinisk prövning kan inledas. Vi har alltså, i skrivande stund, ännu inte slutfört samtliga projekt men de rör sig alla mot detta mål.



I det SWElife finansierade projektet för att undersöka hjärnsubstans från avlidna patienter levererade vi, enligt plan, resultaten till Vinnova. För att projektet ska kunna publiceras valde vi att fortsätta med ytterligare data och statistiska beräkningar, samt att sammanställa ett manus för publikation. Detta arbete pågår fortfarande och vi räknar med att kunna publicera under senhösten.

I omvärlden har också nya lovande resultat inom Alzheimerområdet presenterats under sommaren. I en fas 2 studie där en monoklonal antikropp jämfördes i olika doser mot placebo rapporterades den högsta dosen ge klinisk signifikanta effekter med minskad kognitiv försämring. Det är givetvis strålande nyheter även för oss. I dagsläget har nu två immunterapier påvisat tecken på kliniska fördelar och de är de enda läkemedel under utveckling som har kunnat påvisa någon klinisk nytta. Det är mycket positivt att bägge dessa terapier binder till aggregerade former av Amyloid- β 42. Alzinovas vaccin ALZ-101 genererar antikroppar som är mycket specifika till de toxiska formerna, oligomerer. En mycket viktig fördel är att ett aktivt vaccin kommer ge stora patient- och kostnadsfördelar i jämförelse med en antikropp. Det får stor betydelse när miljontals patienter ska erbjudas livslång förebyggande behandling.

Vår finansiella situation är fortsatt stabil. Vi har inget behov av ytterligare finansiering för det prekliniska arbetet med vaccinet, ALZ-101.

Sammantaget ser vi mycket positivt på framtiden för ALZ-101 där vi närmast fokuserar på att inleda den första kliniska prövningen på patienter med vårt oligomerspecifika aktiva vaccin för behandling av Alzheimers sjukdom.

Göteborg, 2018-08-29

Per Wester

VD, Alzinova AB

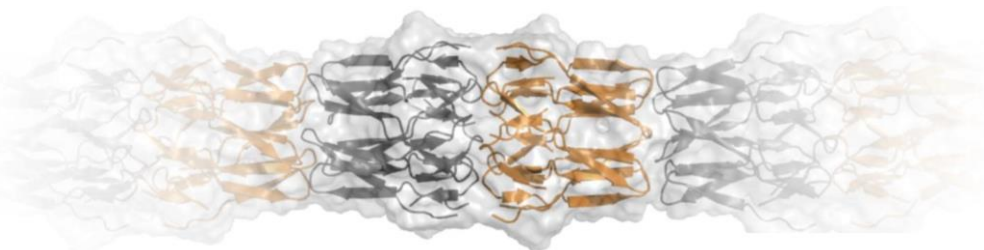
Om Alzinova

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. Bolaget bedriver även utveckling inom diagnostik avseende sjukdomen. 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. Idag finns dock ingen behandling som kan ge annat än tillfällig symptomlindring. Flera källor uppger att läkemedel som kan ge åtminstone marginellt goda behandlingseffekter kommer att innebära mycket stora försäljnings- och intäktsmöjligheter, vilket avspeglas i den stora potentiella marknaden som uppskattas vara värd över 13 miljarder USD år 2023.

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



Bilden visar en modell av den aktiva komponenten (antigenet) i ALZ-101

Alzinova utvärderar för närvarande möjligheterna att återuppta utvecklingen av antikroppen ALZ-201. Det kan därför, på sikt, finnas möjligheter för bolaget att öppna upp ett nytt läkemedelsprogram. Fokus ligger dock alltjämt på vaccinet, ALZ-101.

Bolagsstruktur och aktieinnehav

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

Riskfaktorer

Ett antal riskfaktorer kan ha negativ inverkan på verksamheten i Alzinova. Det är därför av stor vikt att beakta relevanta risker vid sidan av bolagets tillväxtpotentialer. Dessa risker beskrivs utan inbördes ordning och utan anspråk på att vara heltäckande i bolagets prospekt utgivet i samband med listningsemissionen i november 2015.

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. Antalet aktier i Alzinova uppgår 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 kvartalet i huvudsak investerat i utvecklingen av ALZ-101, ett vaccin mot Alzheimers sjukdom. Vid kvartalsskiftet hade bolaget en kassabehållning om cirka 14,18 MSEK. Soliditeten vid kvartalets utgång var 92,4 %.

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 BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

Kommande finansiella rapporter

Delårsrapport 3, 2018	2018-10-26
Bokslutskommuniké, 2018	2019-02-26

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

Göteborg, den 29 augusti 2018
Alzinova AB

Denna information är sådan information som Alzinova AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 29 augusti 2018.

Resultaträkning

(SEK)	2018-04-01	2017-04-01	2018-01-01	2017-01-01	2017-01-01
	2018-06-30	2017-06-30	2018-06-30	2017-06-30	2017-12-31
	3 mån.	3 mån.	6 mån.	6 mån.	12 mån.
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Aktiverat arbete för egen räkning	3 043 635	1 269 000	6 438 996	2 032 023	5 144 255
Övriga rörelseintäkter	12 975	170 487	12 977	225 307	646 707
	3 056 610	1 439 487	6 451 973	2 257 330	5 790 962
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	-3 130 340	-1 240 237	-6 736 988	-2 246 886	-5 729 835
Personalkostnader	-660 017	-735 639	-1 304 561	-1 426 916	-2 551 096
Övriga rörelsekostnader	-	-	-	-	-
Rörelseresultat	-733 747	-536 389	-1 589 576	-1 416 472	-2 489 969
Resultat från finansiella poster					
Ränteintäkter	-	-	-	-	26
Räntekostnader	-7 145	-11 713	-7 308	-11 879	-18 155
Resultat efter finansiella poster	-740 892	-548 102	-1 596 884	-1 428 351	-2 508 098
Resultat före skatt	-740 892	-548 102	-1 596 884	-1 428 351	-2 508 098
Periodens resultat	-740 892	-548 102	-1 596 884	-1 428 351	-2 508 098

Balansräkning

(SEK)	2018-06-30	2017-06-30	2017-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Balanserade utgifter för utvecklingsverksamheten	18 078 537	8 980 261	11 785 038
Patent	1 492 876	1 290 057	1 333 581
	19 571 413	10 270 318	13 118 619
Summa anläggningstillgångar	19 571 413	10 270 318	13 118 619
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Aktuell skattefordran	31 969	-	-
Övriga fordringar	93 008	69 181	106 626
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	86 079	36 484	613 099
	211 056	105 665	719 725
Kassa och bank	11 012 891	22 380 639	17 882 175
Summa omsättningstillgångar	11 223 947	22 486 304	18 601 900
SUMMA TILLGÅNGAR	30 795 360	32 756 622	31 720 519
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Eget kapital</i>			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	1 440 819	1 440 819	1 440 819
Fond för utvecklingsutgifter	16 009	6 911	9 716
	698	423	200
	17 450 517	8 352 242	11 157 019
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	38 070 211	38 070 211	38 070 211
Balanserad vinst eller förlust	-26 128 853	-14 522 480	-17 327 257
Årets resultat	-1 596 884	-1 428 351	-2 508 098
	10 344 474	22 119 380	18 234 856
Summa eget kapital	27 794 991	30 471 622	29 391 875
<i>Långfristiga skulder</i>			
Övriga långfristiga skulder	800 000	800 000	800 000
	800 000	800 000	800 000
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	801 214	935 597	367 753
Övriga kortfristiga skulder	493 773	99 260	509 277
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	905 382	450 143	651 614
	2 200 369	1 485 000	1 528 644
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	30 795 360	32 756 622	31 720 519

Förändring eget kapital i sammandrag

2018-01-01 - 2018-06-30	Aktiekapital	Fond för utvecklingsutgifter	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat
Vid periodens början	1 440 819	9 716 200	38 070 211	-17 327 257	-2 508 098
Omföring föregående års resultat				-2 508 098	2 508 098
Omföring inom eget kapital		6 293 499		-6 293 499	
Årets resultat					-1 596 884
Vid periodens slut	1 440 819	16 009 699	38 070 211	-26 128 854	-1 596 884

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

Kassaflödesanalys i sammandrag

(SEK)	2018-04-01 2018-06-30 3 mån.	2017-04-01 2017-06-30 3 mån.	2018-01-01 2018-06-30 6 mån.	2017-01-01 2017-06-30 6 mån.	2017-01-01 2017-12-31 12 mån.
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN					
Resultat efter finansiella poster	-740 892	-548 102	-1 596 884	-1 428 351	-2 508 098
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet</i>	-	-	-	-	-
	-740 892	-548 102	-1 596 884	-1 428 351	-2 508 098
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	-740 892	-548 102	-1 596 884	-1 428 351	-2 508 098
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>					
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar	-61 679	-36 656	508 669	75 325	-538 735
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder	669 578	699 715	671 725	872 387	916 031
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-132 993	114 957	-416 490	-480 639	-2 130 802
Investeringsverksamheten					
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-3 033 663	-1 399 039	-6 452 794	-2 178 771	-5 027 072
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-3 033 663	-1 399 039	-6 452 794	-2 178 771	-5 027 072
Finansieringsverksamheten					
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	-	-	-	-
Periodens kassaflöde	-3 166 656	-1 284 082	-6 869 284	-2 659 410	-7 157 874
Likvida medel vid periodens början	14 179 547	23 664 721	17 882 175	25 040 049	25 040 049
Likvida medel vid periodens slut	11 012 891	22 380 639	11 012 891	22 380 639	17 882 175