DocuSign Envelope ID: 1E9FA1D4-4991-47A5-A868-15768FF19E89

Alzinova AB (publ)
Årsredovisning 2023

alzinova

Undertecknad verkställande direktör i Alzinova AB intygar att resultaträkningen och balansräkningen i årsredovisningen har fastställts på årsstämman den 29 maj 2024. Årsstämman beslutade att godkänna styrelsens förslag till hur vinsten ska disponeras.

Jag intygar också att innehållet i årsredovisningen och revisionsberättelsen stämmer överens med originalen.

Mölndal 19 juni 2024

Kristina Torfgård
Verkställande direktör



Bolagsverket
851 81 Sundsvall

Göteborg 2024-09-02

20240903400216

Ärendenummer 9389065/2024 Årsredovisning för Alzinova AB 556861-8168

Bolaget har mottagit meddelande från Bolagsverket att signaturer och datum för styrelsens och revisorns underskrifter saknas på årsredovisningen. Årsredovisningen är underskriven elektroniskt genom ett EU Advanced signeringsverktyg och därefter har ett pappersexemplar postats till Bolagsverket 240624 tillsammans med fastställelseintyg underskrivet av VD.

För styrkande av elektronisk underskrift bifogas till detta brev en vidimerad kopia av certifikatet som tillhör den underskrivna årsredovisningen samt en vidimerad kopia av årsredovisningen samt tillhörande fastställelseintyg där det intygas att originalet har skrivits under elektroniskt.

Med vänlig hälsning,

Alzinova AB

Erik Kullgren
CFO

0707-43 95 16
erik.kullgren@alzinova.com

DocuSign

Certificate Of Completion

Envelope Id: 1E9FA1D4499147A5A86815768FF19E89
Status: Completed
Subject: Complete with DocuSign: Alzinova Årsredovisning 2023_SIGNED.pdf
Source Envelope:
Document Pages: 51
Signatures: 10
Certificate Pages: 8
Initials: 0
AutoNav: Enabled
EnvelopeId Stamping: Enabled
Time Zone: (UTC+01:00) Amsterdam, Berlin, Bern, Rome, Stockholm, Vienna

Envelope Originator:
Erik Kullgren
erik.kullgren@alzinova.com
IP Address: 212.133.52.116

Record Tracking

Status: Original
5/6/2024 3:19:20 PM
Holder: Erik Kullgren
erik.kullgren@alzinova.com
Location: DocuSign

Signer Events

Anders Blom
anders.blom@alzinova.com
Security Level: Email, Account Authentication (None), Digital Certificate

Signature Provider Details:
Signature Type: DocuSign Protect & Sign (Client ID: dde5e85d-4085-40b6-8785-da3ccd16d81e)
Signature Issuer: DocuSign Cloud Signing CA - SI1

Signature

DocuSigned by:
Anders Blom
3394FA5245F24F8...

Signature Adoption: Pre-selected Style
Using IP Address: 90.129.201.85

Signature Provider Location: https://ps-ws.dsf.docusign.net/ds-server/s/noauth/psm/tsp/sign/psm-docusign/2PSIGAES/SERVID02

Timestamp

Sent: 5/6/2024 3:25:51 PM
Viewed: 5/6/2024 3:52:11 PM
Signed: 5/6/2024 3:52:41 PM

Authentication Details
Identity Verification Details:
Workflow ID: 771593d4-ec6a-4a23-abdf-8a3730b8f279
Workflow Name: DocuSign ID Verification with EU Advanced
Workflow Description: This recipient will need to verify with a government approved ID and sign with EU Advanced signature. Make sure the name entered matches their ID.
Identification Method: Electronic ID
Type of Electronic ID: BankID Sweden
Transaction Unique ID: 956edcb9-fee5-58f0-95ab-dbace6c56fe8
Country or Region of ID: SE
Result: Passed
Performed: 5/6/2024 3:31:21 PM

Identity Verification Details:
Workflow ID: 771593d4-ec6a-4a23-abdf-8a3730b8f279
Workflow Name: DocuSign ID Verification with EU Advanced
Workflow Description: This recipient will need to verify with a government approved ID and sign with EU Advanced signature. Make sure the name entered matches their ID.
Identification Method: Electronic ID
Type of Electronic ID: BankID Sweden
Transaction Unique ID: 956edcb9-fee5-58f0-95ab-dbace6c56fe8
Country or Region of ID: SE
Result: Passed
Performed: 5/6/2024 3:51:54 PM

Electronic Record and Signature Disclosure:
Accepted: 5/6/2024 3:52:11 PM
ID: 708ec165-97da-4570-b055-94aa642b69ce

Kopian vidimeras
Erik Kullgren
0707 43 95 16

Signer Events	Signature	Timestamp
Anders Waas anders.waas@alzinova.com Security Level: Email, Account Authentication (None), Digital Certificate	DocuSigned by: Anders Waas C2117934668447D...	Sent: 5/6/2024 3:25:52 PM Viewed: 5/6/2024 4:26:58 PM Signed: 5/6/2024 4:27:27 PM
Signature Provider Details: Signature Type: DocuSign Protect & Sign (Client ID: dde5e85d-4085-40b6-8785-da3ccd16d81e) Signature Issuer: DocuSign Cloud Signing CA - SI1	Signature Adoption: Pre-selected Style Using IP Address: 130.241.23.17 Signature Provider Location: https://ps-ws.dsf.docusign.net/ds-server/s/noauth/psm/tsp/sign/psm-docusign/2PSIGAES/SERVID02	
Authentication Details Identity Verification Details: Workflow ID: 771593d4-ec6a-4a23-abdf-8a3730b8f279 Workflow Name: DocuSign ID Verification with EU Advanced Workflow Description: This recipient will need to verify with a government approved ID and sign with EU Advanced signature. Make sure the name entered matches their ID. Identification Method: Electronic ID Type of Electronic ID: BankID Sweden Transaction Unique ID: fbf8a6c1-b690-528e-94dd-d0446023af18 Country or Region of ID: SE Result: Passed Performed: 5/6/2024 4:26:38 PM		
Electronic Record and Signature Disclosure: Accepted: 5/6/2024 4:26:58 PM ID: 2691e317-dd98-48cc-adae-2d45924b7090		
Carol Routledge carol.routledge@alzinova.com Security Level: Email, Account Authentication (None), Digital Certificate	DocuSigned by: Carol Routledge A6C95D326502473...	Sent: 5/6/2024 3:25:52 PM Viewed: 5/6/2024 3:28:18 PM Signed: 5/6/2024 3:28:42 PM
Signature Provider Details: Signature Type: DocuSign Protect & Sign (Client ID: dde5e85d-4085-40b6-8785-da3ccd16d81e) Signature Issuer: DocuSign Cloud Signing CA - SI1	Signature Adoption: Pre-selected Style Using IP Address: 109.153.145.89 Signature Provider Location: https://ps-ws.dsf.docusign.net/ds-server/s/noauth/psm/tsp/sign/psm-docusign/2PSIGAES/SERVID02	
Authentication Details Identity Verification Details: Workflow ID: 771593d4-ec6a-4a23-abdf-8a3730b8f279 Workflow Name: DocuSign ID Verification with EU Advanced Workflow Description: This recipient will need to verify with a government approved ID and sign with EU Advanced signature. Make sure the name entered matches their ID. Identification Method: Government Issued Id Document Type of Document: Passport Identification Level: ID Only Transaction Unique ID: f61a278e-e65a-53f9-80d7-b4bb7c85a7cf Country or Region of ID: GB Result: Passed Performed: 5/6/2024 3:27:56 PM		
Electronic Record and Signature Disclosure: Accepted: 5/6/2024 3:28:18 PM ID: d4e09639-ffb8-4fa1-a285-f6bcdea9ab9b		
Clas Malmeström clas.malmestrom@alzinova.com Security Level: Email, Account Authentication (None), Digital Certificate	DocuSigned by: Clas Malmeström AE3EC2B43F2E486...	Sent: 5/6/2024 3:25:52 PM Viewed: 5/6/2024 3:27:31 PM Signed: 5/6/2024 3:28:58 PM
Signature Provider Details: Signature Type: DocuSign Protect & Sign (Client ID: dde5e85d-4085-40b6-8785-da3ccd16d81e) Signature Issuer: DocuSign Cloud Signing CA - SI1	Signature Adoption: Pre-selected Style Using IP Address: 130.241.96.89 Signature Provider Location: https://ps-ws.dsf.docusign.net/ds-server/s/noauth/psm/tsp/sign/psm-docusign/2PSIGAES/SERVID02	
Authentication Details		

Kopian vidimeras

Erik Kullgren
0707 43 95 16

Signer Events	Signature	Timestamp

Identity Verification Details:
Workflow ID: 771593d4-ec6a-4a23-abdf-8a3730b8f279
Workflow Name: DocuSign ID Verification with EU Advanced
Workflow Description: This recipient will need to verify with a government approved ID and sign with EU Advanced signature. Make sure the name entered matches their ID.
Identification Method: Electronic ID
Type of Electronic ID: BankID Sweden
Transaction Unique ID: 08761187-5fab-5c00-bf0d-92664966dd2d
Country or Region of ID: SE
Result: Passed
Performed: 5/6/2024 3:27:08 PM

Electronic Record and Signature Disclosure:
Accepted: 5/6/2024 3:27:29 PM
ID: 807d7aa2-c3ec-44f6-8521-287624b50dce

Joulian Aleksov
julian.aleksov@alzinova.com
Chairman
Security Level: Email, Account Authentication (None), Digital Certificate

DocuSigned by:
Joulian Aleksov
50970CC1ACEA40E...

Sent: 5/6/2024 3:25:51 PM
Viewed: 5/6/2024 3:27:06 PM
Signed: 5/6/2024 3:29:10 PM

Signature Adoption: Pre-selected Style
Using IP Address: 89.255.245.215

Signature Provider Details:
Signature Type: DocuSign Protect & Sign (Client ID: dde5e85d-4085-40b6-8785-da3ccd16d81e)
Signature Issuer: DocuSign Cloud Signing CA - SI1
Signature Provider Location: https://ps-ws.dsf.docusign.net/ds-server/s/noauth/psm/tsp/sign/psm-docusign/2PSIGAES/SERVID02

Authentication Details
Identity Verification Details:
Workflow ID: 771593d4-ec6a-4a23-abdf-8a3730b8f279
Workflow Name: DocuSign ID Verification with EU Advanced
Workflow Description: This recipient will need to verify with a government approved ID and sign with EU Advanced signature. Make sure the name entered matches their ID.
Identification Method: Electronic ID
Type of Electronic ID: BankID Sweden
Transaction Unique ID: 37f73796-6be2-5789-bf44-5747ba743ab6
Country or Region of ID: SE
Result: Passed
Performed: 5/6/2024 3:26:51 PM

Electronic Record and Signature Disclosure:
Accepted: 5/6/2024 3:27:06 PM
ID: 366b25f7-9dc9-4451-9506-eded40094c62

Kristina Torfgård
kristina.torfgard@alzinova.com
CEO
Security Level: Email, Account Authentication (None), Digital Certificate

DocuSigned by:
Kristina Torfgård
9D6D0D72CD3E41D...

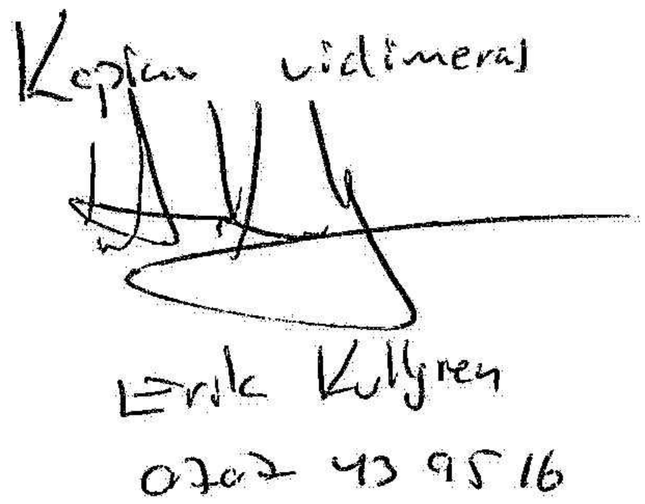
Sent: 5/6/2024 3:25:53 PM
Viewed: 5/6/2024 3:27:10 PM
Signed: 5/6/2024 3:27:29 PM

Signature Adoption: Pre-selected Style
Using IP Address: 212.133.52.115

Signature Provider Details:
Signature Type: DocuSign Protect & Sign (Client ID: dde5e85d-4085-40b6-8785-da3ccd16d81e)
Signature Issuer: DocuSign Cloud Signing CA - SI1
Signature Provider Location: https://ps-ws.dsf.docusign.net/ds-server/s/noauth/psm/tsp/sign/psm-docusign/2PSIGAES/SERVID02

Authentication Details
Identity Verification Details:
Workflow ID: 771593d4-ec6a-4a23-abdf-8a3730b8f279
Workflow Name: DocuSign ID Verification with EU Advanced
Workflow Description: This recipient will need to verify with a govemment approved ID and sign with EU Advanced signature. Make sure the name entered matches their ID.
Identification Method: Electronic ID
Type of Electronic ID: BankID Sweden
Transaction Unique ID: 586beaec-70b8-5589-97df-92173aed157e
Country or Region of ID: SE
Result: Passed
Performed: 5/6/2024 3:26:46 PM

Electronic Record and Signature Disclosure:
Accepted: 5/6/2024 3:27:07 PM
ID: aafbd825-4070-4065-88ad-210379a1997c



Signer Events	Signature	Timestamp
Lena Degling Wikingsson lena.wikingsson@alzinova.com Security Level: Email, Account Authentication (None), Digital Certificate	DocuSigned by: Lena Degling Wikingsson 485257F61AB8438...	Sent: 5/6/2024 3:25:54 PM Viewed: 5/6/2024 3:27:24 PM Signed: 5/6/2024 3:28:15 PM
Signature Provider Details: Signature Type: DocuSign Protect & Sign (Client ID: dde5e85d-4085-40b6-8785-da3ccd16d81e) Signature Issuer: DocuSign Cloud Signing CA - SI1	Signature Adoption: Pre-selected Style Using IP Address: 85.62.81.42 Signature Provider Location: https://ps-ws.dsf.docusign.net/ds-server/s/noauth/psm/tsp/sign/psm-docusign/2PSIGAES/SERVID02	
Authentication Details Identity Verification Details: Workflow ID: 771593d4-ec6a-4a23-abdf-8a3730b8f279 Workflow Name: DocuSign ID Verification with EU Advanced Workflow Description: This recipient will need to verify with a government approved ID and sign with EU Advanced signature. Make sure the name entered matches their ID. Identification Method: Electronic ID Type of Electronic ID: BankID Sweden Transaction Unique ID: 64836da0-752a-57e2-a10a-af5bd1191539 Country or Region of ID: SE Result: Passed Performed: 5/6/2024 3:26:56 PM		
Electronic Record and Signature Disclosure: Accepted: 5/6/2024 3:27:12 PM ID: 4ec43c38-7a86-47d1-ba12-3ca30c6b33ab		
Linda Sallander linda.sallander@se.ey.com Security Level: Email, Account Authentication (None), Digital Certificate	DocuSigned by: Linda Sallander 2CA9B182F9B2477...	Sent: 5/6/2024 3:25:55 PM Viewed: 5/7/2024 10:02:41 AM Signed: 5/7/2024 10:03:08 AM
Signature Provider Details: Signature Type: DocuSign Protect & Sign (Client ID: dde5e85d-4085-40b6-8785-da3ccd16d81e) Signature Issuer: DocuSign Cloud Signing CA - SI1	Signature Adoption: Pre-selected Style Using IP Address: 147.161.188.117 Signature Provider Location: https://ps-ws.dsf.docusign.net/ds-server/s/noauth/psm/tsp/sign/psm-docusign/2PSIGAES/SERVID02	
Authentication Details Identity Verification Details: Workflow ID: 771593d4-ec6a-4a23-abdf-8a3730b8f279 Workflow Name: DocuSign ID Verification with EU Advanced Workflow Description: This recipient will need to verify with a government approved ID and sign with EU Advanced signature. Make sure the name entered matches their ID. Identification Method: Electronic ID Type of Electronic ID: BankID Sweden Transaction Unique ID: e078c5a4-942c-5675-ac12-80a80f9106ef Country or Region of ID: SE Result: Passed Performed: 5/7/2024 10:02:22 AM		
Electronic Record and Signature Disclosure: Accepted: 5/7/2024 10:02:41 AM ID: ca923ea8-c3e4-4d4c-aa2b-78eaaf2209b8		
Per-Göran Gillberg per-goran.gillberg@alzinova.com Security Level: Email, Account Authentication (None), Digital Certificate	DocuSigned by: Per-Göran Gillberg A85D1BE0BD984B1...	Sent: 5/6/2024 3:25:54 PM Viewed: 5/6/2024 3:27:50 PM Signed: 5/6/2024 3:28:35 PM
Signature Provider Details: Signature Type: DocuSign Protect & Sign (Client ID: dde5e85d-4085-40b6-8785-da3ccd16d81e) Signature Issuer: DocuSign Cloud Signing CA - SI1	Signature Adoption: Pre-selected Style Using IP Address: 83.187.164.98 Signature Provider Location: https://ps-ws.dsf.docusign.net/ds-server/s/noauth/psm/tsp/sign/psm-docusign/2PSIGAES/SERVID02	
Authentication Details		

Kopian vidimeras

Erik Kullgren
0707 43 95 16

Signer Events	Signature	Timestamp

Identity Verification Details:
Workflow ID: 771593d4-ec6a-4a23-abdf-8a3730b8f279
Workflow Name: DocuSign ID Verification with EU Advanced
Workflow Description: This recipient will need to verify with a government approved ID and sign with EU Advanced signature. Make sure the name entered matches their ID.
Identification Method: Electronic ID
Type of Electronic ID: BankID Sweden
Transaction Unique ID: 7e3c040b-9d87-58ce-bb34-c5092143b31d
Country or Region of ID: SE
Result: Passed
Performed: 5/6/2024 3:27:27 PM

Electronic Record and Signature Disclosure:
Accepted: 5/6/2024 3:27:50 PM
ID: 921cb431-8b09-490f-9e3d-3e8d330dd20b

In Person Signer Events	Signature	Timestamp
Editor Delivery Events	Status	Timestamp
Agent Delivery Events	Status	Timestamp
Intermediary Delivery Events	Status	Timestamp
Certified Delivery Events	Status	Timestamp
Carbon Copy Events	Status	Timestamp
Witness Events	Signature	Timestamp
Notary Events	Signature	Timestamp

Envelope Summary Events	Status	Timestamps
Envelope Sent	Hashed/Encrypted	5/6/2024 3:25:55 PM
Certified Delivered	Security Checked	5/6/2024 3:27:50 PM
Signing Complete	Security Checked	5/6/2024 3:28:35 PM
Completed	Security Checked	5/7/2024 10:03:09 AM

Payment Events	Status	Timestamps

Electronic Record and Signature Disclosure

Kapim Vidimovaj
Erik Kullgren
0707 43 95 16

Electronic Record and Signature Disclosure created on: 4/10/2022 1:41:25 AM
Parties agreed to: Anders Blom, Anders Waas, Carol Routledge, Clas Malmeström, Joulian Aleksov, Kristina Torfgård, Lena Degling Wikingsson, Linda Sallande

20240904090233

ELECTRONIC RECORD AND SIGNATURE DISCLOSURE

From time to time, Alzinova AB (we, us or Company) may be required by law to provide to you certain written notices or disclosures. Described below are the terms and conditions for providing to you such notices and disclosures electronically through the DocuSign system. Please read the information below carefully and thoroughly, and if you can access this information electronically to your satisfaction and agree to this Electronic Record and Signature Disclosure (ERSD), please confirm your agreement by selecting the check-box next to 'I agree to use electronic records and signatures' before clicking 'CONTINUE' within the DocuSign system.

Getting paper copies

At any time, you may request from us a paper copy of any record provided or made available electronically to you by us. You will have the ability to download and print documents we send to you through the DocuSign system during and immediately after the signing session and, if you elect to create a DocuSign account, you may access the documents for a limited period of time (usually 30 days) after such documents are first sent to you. After such time, if you wish for us to send you paper copies of any such documents from our office to you, you will be charged a $0.00 per-page fee. You may request delivery of such paper copies from us by following the procedure described below.

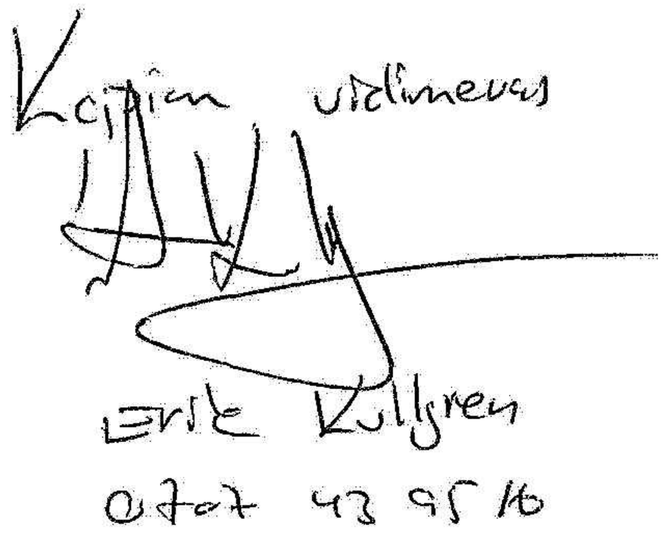
Withdrawing your consent

If you decide to receive notices and disclosures from us electronically, you may at any time change your mind and tell us that thereafter you want to receive required notices and disclosures only in paper format. How you must inform us of your decision to receive future notices and disclosure in paper format and withdraw your consent to receive notices and disclosures electronically is described below.

Consequences of changing your mind

If you elect to receive required notices and disclosures only in paper format, it will slow the speed at which we can complete certain steps in transactions with you and delivering services to you because we will need first to send the required notices or disclosures to you in paper format, and then wait until we receive back from you your acknowledgment of your receipt of such paper notices or disclosures. Further, you will no longer be able to use the DocuSign system to receive required notices and consents electronically from us or to sign electronically documents from us.

All notices and disclosures will be sent to you electronically



DocuSign Envelope ID: 1E9FA1D4-4991-47A5-A868-15768FF19E89

Alzinova AB (publ)
Årsredovisning 2023

alzinova

Härmed intygas att årsredovisning och revisionsberättelse
överensstämmer med det elektroniskt genererade
originalet av årsredovisningen och revisionsberättelse
som undertecknats med kvalificerade elektroniska signaturer.

Erik Kullgren
0707 43 95 16



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

DocuSign Envelope ID: 1E9F-A1D4-4991-47A5-A868-15768FF19E89

Årsredovisningen 2023

Undertecknad verkställande direktör i Alzinova AB intygar att resultaträkningen och balansräkningen i årsredovisningen har fastställts på årsstämman den 29 maj 2024. Årsstämman beslutade att godkänna styrelsens förslag till hur vinsten ska disponeras.

Jag intygar också att innehållet i årsredovisningen och revisionsberättelsen stämmer överens med originalen.

Mölndal 19 juni 2024

Kristina Torfgård
Verkställande direktör



DocuSign Envelope ID: 1E9FA1D4-4991-47A5-A868-15768FF19E89

20240530400225

Innehåll

Om Alzinova

3 | Om Alzinova

4 | Alzinova som investering

5 | VD Kristina Torfgård har ordet

8 | Årets milstolpar

10 | Om Alzheimers

12 | Alzinovas behandlingar

16 | Alzinovas konkurrensfördelar

17 | Affärsmodell

18 | Marknaden för Alzheimerläkemedel

19 | Alzinova i samarbete Alzheimerfonden

20 | Alzinovas regulatoriska arbete

22 | Vår vision

23 | Mål för 2024

24 | Ledningen

26 | Styrelsen

Finansiellt avsnitt

29 | Förvaltningsberättelse

36 | Finansiella rapporter

40 | Noter

43 | Underskrifter

44 | Revisionsberättelse

47 | Ordlista, definitioner, förkortningar

49 | Finansiell kalender

Med termerna "Bolaget" eller "Alzinova" hänvisas till Alzinova AB (publ) med organisationsnummer 556861-8168. Informationen i årsredovisningen angående marknader, konkurrens och framtida tillväxt representerar Alzinovas bedömning, huvudsakligen baserad på material internt inom Bolaget och från externa källor. Den svenska kronan (SEK) är den valuta som används konsekvent och om inget annat anges avser siffror inom parentes verksamheten under 2022. Vissa siffror har avrundats, vilket kan medföra att tabeller och beräkningar inte alltid summerar exakt. Den formella årsredovisningen återfinns på sidorna 29-46.

DocuSign Envelope ID: 1E9FA1D4-4991-47A5-A868-15768FF19E89

20240820043002736

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, så kallade oligomerer, som är centrala för Alzheimers uppkomst och utveckling. Med denna teknologi kan vi utveckla effektiva behandlingar vilka samtidigt har fördelaktig profil med lägre risk för biverkningar i jämförelse med andra behandlingar. Lovande prekliniska resultat har erhållits efter en studie på hjärnextrakt från avlidna Alzheimerpatienter, som påvisar bevis för mekanismen hos dessa handlingar.

Alzinovas primära fokus är utveckling av ett vaccin som specifikt inriktar sig på och oskadliggör de giftiga oligomererna. Vaccinet utvecklas som en långverkande 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. Baserat på positiva interimdata från A-delen beslutade Bolaget i maj 2023 att initiera en förlängningsdel, del B, av den pågående kliniska studien.

Studiens A-del slutfördes vid årsskiftet 2023/2024 med positivt utfall där ALZ-101 visar på god säkerhet och tolerabilitet samt ett tydligt immunologiskt svar. Resultaten från den fullständiga analysen från A-delen öppnar upp för möjligheten att utvärdera ytterligare en högre dos. Alzinova ansökte därför i början på 2024 om ett tillägg i studien (A2) för att utvärdera behandling med 400 µg, vilket har godkänts av regulatoriska myndigheter. A2-delen beräknas genomföras under 2024. Sammantaget innebär resultaten från prekliniska och kliniska studier att Alzinova har möjlighet att utveckla behandling som är bättre än andra behandlingar mot Alzheimers.

Baserat på samma AβCC-peptidteknologi utvecklar Bolaget även antikroppen ALZ-201, som idag är i preklinisk utvecklingsfas. Projektportföljen för utveckling av sjukdomsmodifierande behandlingar breddas genom att Bolaget förbereder antikroppen för klinisk utveckling. 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 de giftiga oligomererna (ALZ-101).
- ✓ Specifik behandling som sannolikt ger god effekt och minskar risken för allvarliga biverkningar.
- ✓ Snabb, effektiv och okomplicerad vaccination utan långa och dyra sjukhusvistelser.
- ✓ Kan påbörja behandling tidigt i sjukdomen för att motverka sjukdomsförloppet.
- ✓ Monoklonal antikropp (ALZ-201) som oskadliggör de giftiga oligomererna och kan användas som den är eller som komplement till vaccinet (ALZ-101).

Andra aktörer inom fältet

- 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.

DocuSign Envelope ID: 1E9FA1D4-4991-47A5-A868-15768FF19E89

Investeringshöjdpunkter

Vaccin med potential att behandla Alzheimers

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.

Kompletterande behandling med antikropp

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

Best-in-class potential med gynnsam säkerhetsprofil

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.

Regulatoriska framsteg främjar samarbeten

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

Robust produktportfölj

Stark produktportfölj och kommande värdehöjande aktiviteter som backas upp av en patentskyddad och egenutvecklad vetenskaplig grund.

Möjliggör ett självständigt och aktivt liv

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

DocuSign Envelope ID: 1E9FA1D4-4991-47A5-A868-15768FF19E89

20240918080226



VD Kristina Torfgård 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 2024 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.

DocuSign Envelope ID: 1E9FA1D4-4991-47A5-A868-15768FF19E89

20240830-060339

Positiva fas 1b-resultat för vaccinkandidaten 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 patienter med Alzheimers sjukdom. Studiens huvudmål är att visa på att vaccinkandidaten tolereras väl och är säker, något som vi fått bekräftat med starka data. Resultaten visar 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 för Bolaget, och vi tar nu tillfället i akt att samla på oss ytterligare information inför kommande studier.

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.

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

Starka resultat möjliggör för optimerad behandlingseffekt med ALZ-101

Båda doserna av ALZ-101 som undersöktes i fas 1b-studien visade på en god säkerhet och tolerabilitet samt att de stimulerar immunsystemet. Utifrån dessa resultat vill vi nu undersöka en högre dos av ALZ-101 för att optimera designen av fas 2. Vi har därför ansökt och fått godkänt från FIMEA för att göra ett tillägg i studien, del A2, där sex patienter kommer att behandlas med en högre dos av ALZ-101 under 16 veckor. Denna del av studien inleddes under början av 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 som ger oss en fördjupad förståelse och kunskap om vår läkemedelskandidat ALZ-101. Därigenom kan vi optimera designen och genomförandet av kommande studier.

Parallellt fortsätter förlängningsdelen, del B, av studien. Vi väljer att lägga till denna förlängning för att lära oss mer om vaccinkandidatens profil inför fas 2. Vår nuvarande uppfattning är att vi kan inhämta information om långsiktig 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. Det gör att vi snabbare kan 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 patentposition 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

Sign Envelope ID: 1E9FA1D4-4991-47A5-A868-15768FF19E89

den prekliniska utvecklingen för att kunna ta in antikroppen i klinik. Båda våra läkemedelskandidater är oligomer-specifika, vilket 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. Starka fas 1-data med vaccinet ALZ-101 ger oss "best in class"- potential.

Utökat team och fokus på synlighet

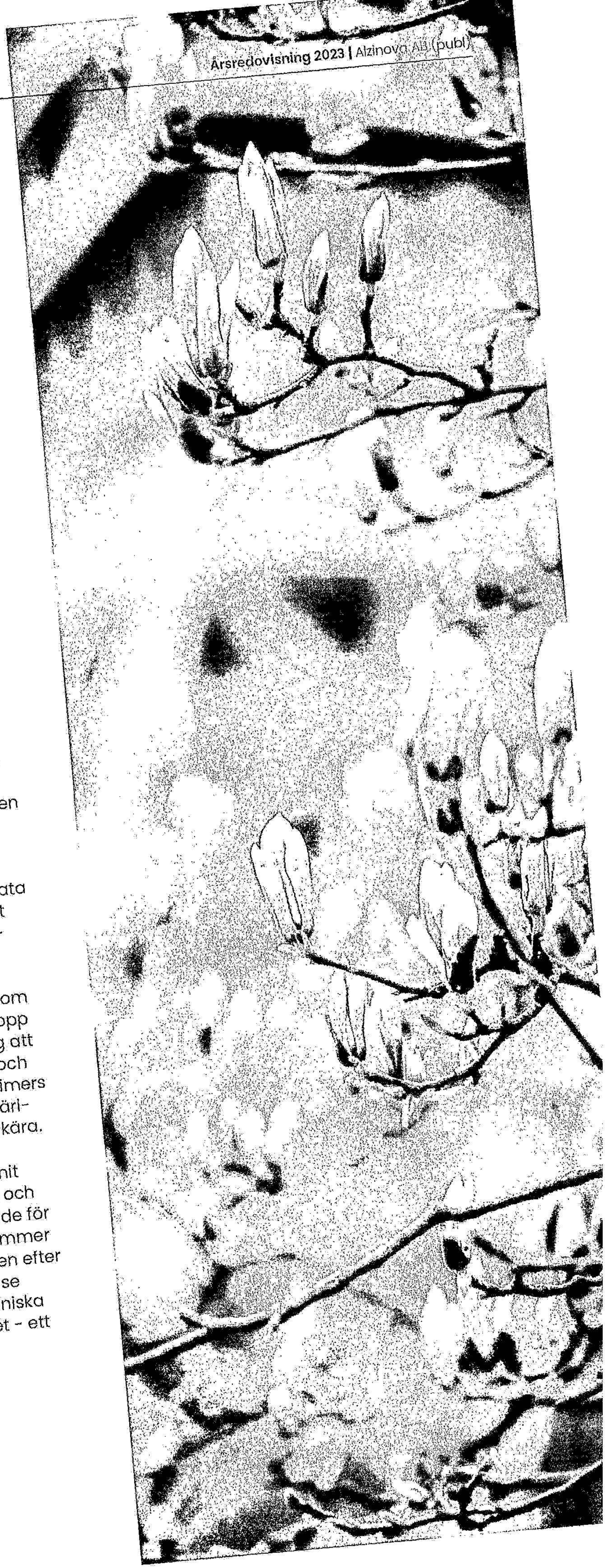
Alzinova stärkte under året organisationen genom rekryteringen av Kirsten Harting till rollen som Chief Medical Officer och Sebastian Hansson som Business Development Director. Vi har ett starkt fokus på klinisk utveckling med målet att starta fas 2. Dessutom har vi vidareutvecklat vår affärsstrategi 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 partneringaktiviteter.

Under året deltog vi bland annat vid den internationella Alzheimerkonferensen AD/PD, BIO US och BIO-Europe där vi kunde presentera den fina kliniska 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 hitta en lösning för att förebygga, 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 åstadkommit med ALZ-101, ett förstärkt Alzinova-team och styrelsens support, har jag stort förtroende för att Bolaget på ett framgångsrikt sätt kommer att fortsätta denna spännande resa även efter min avgång. Jag ser jag fram emot att se Alzinova-teamet ta ALZ-101 in i nästa kliniska fas och därmed ett steg närmare målet - ett unikt vaccin mot Alzheimers sjukdom.

Kristina Torfgård,
VD, Alzinova AB



DocuSign Envelope ID: 1E9FA1D4-4991-47A5-A868-15768FF19E89

20230824100231

Årets milstolpar

2023 var ett år med många framgångar och där vi nådde våra mål. Alzinova har haft utmärkande framgångar med vaccinkandidaten ALZ-101, deltagit vid flera konferenser och arbetat aktivt med Bolagets synlighet i branschen. Nedan presenteras ett urval av de händelser som varit viktiga för Bolaget under 2023.

januari

Året inleddes med att Alzinova meddelade att en ny vetenskaplig artikel publicerats i den ansedda tidskriften Alzheimer's Research & Therapy med prekliniska resultat som påvisar att antikroppen ALZ-201 har specificitet för de giftiga oligomererna som anses vara orsaken bakom Alzheimers sjukdom.

Senare samma månad, den 24 januari, meddelade Alzinova att Bolaget förstärkt sin ledningsgrupp genom att utse Sebastian Hansson till Business Development Director.

april

Alzinova erhöll ett regulatoriskt godkännande från den finska läkemedelsmyndigheten, Fimea, samt finska nationella etikkommittén, för att initiera en förlängningsdel (del B) 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.

Alzinova meddelade att samtliga patienter som deltar i fas 1b-studien med vaccinkandidaten ALZ-101 mot Alzheimers sjukdom hade fått sin fjärde och sista dos av vaccinet ALZ-101 eller placebo.

mars

En planerad extern säkerhetsgranskning av Bolagets kliniska fas 1b-studie i Alzheimerpatienter genomfördes – med en positiv bedömning att fortsätta vaccin-studien enligt plan.

Alzinova lämnade in en ny patentan-sökan för en vidareutvecklad form av Bolagets monoklonala antikropp ALZ-201. Patentansökan är en del av Alzinovas stra-tegiska vidareutveckling av patentportföljen för läkemedelskandidater.

Bolaget presenterade studier och data för vaccinkandidaten ALZ-101 vid den interna-tionella konferensen AD/PD™ som hölls i Göteborg den 28 mars – 1 april.

DocuSign Envelope ID: 1E9FA1D4-4991-47A5-A868-15768FF19E89

20240308-030252

maj

Maj inleddes med att Alzinova meddelade 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 bildats. Baserat på denna positiva andra interimanalys fattade Bolaget ett beslut om att genomföra en förlängningsdel (B-delen) av studien.

Senare samma månad initierades B-delen av fas 1b-studien med vaccinkandidaten ALZ-101, och första patienten doserades.

juni

Bolaget meddelade i juni att en ansökan lämnats in om ett pre-IND möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) samt en ansökan om Scientific Advice från den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).

augusti

Alzinova rekryterade Kirsten Harting till rollen som Chief Medical Officer (CMO).

Alzinova genomförde ett pre-IND möte med FDA och erhöll positiv återkoppling på det planerade kliniska utvecklingsprogrammet för vaccinkandidaten ALZ-101.

Senare i augusti tecknade Alzinova ett avtal med PolyPeptide Laboratories Holding (PolyPeptide) för tillverkning av Alzinovas peptid (AβCC) avsett för framtida kliniska studier.

september

Alzinova meddelade att Bolaget har mottagit ett positivt svar från EMA angående det planerade kliniska utvecklingsprogrammet för vaccinkandidaten ALZ-101. Detta innebär betydande steg i förberedelserna för att inkludera europeiska studiecenter i kommande kliniska studier.

november

I november deltog Alzinova vid Europas största Life science-konferens BIO-Europe. Konferensen, som är en samlingsplats för partnermöten, gav Alzinova möjligheten att presentera vaccinkandidaten ALZ-101 och antikroppen ALZ-201 för potentiella partners.

Alzinova kunde i november meddela positiva fas 1b-resultat med vaccinkandidaten ALZ-101 mot Alzheimers sjukdom. Topline-resultaten visade 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.

DocuSign Envelope ID: 1E9FA1D4-4991-47A5-A868-15768FF19E89

20240830-4802133

Om Alzheimers

Alzheimers, som är den vanligaste demenssjukdomen, börjar oftast med milda symtom, förvärras över tiden och slutar med allvarliga hjärnskador och död. Alzheimers orsakar problem med bland annat minne, tänkande, beteende och personlighetsförändringar. Symptomen utvecklas generellt sett långsamt, blir värre med tiden och stör dagliga sysslor. Till slut påverkas även kroppens fysiologiska funktioner och patienten dör vanligtvis inom cirka sju år efter fastställd diagnos.

Vad orsakar Alzheimers?

Vid Alzheimers sjukdom skadas nervcellerna i hjärnan av onormala proteininlagringar som främst består av amyloid-beta 42 (Aβ42), ett 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.



DocuSign Envelope ID: 1E9FA1D4-4991-47A5-A868-15768FF19E89

Var 5:e sekund
drabbas någon
av Alzheimers
sjukdom

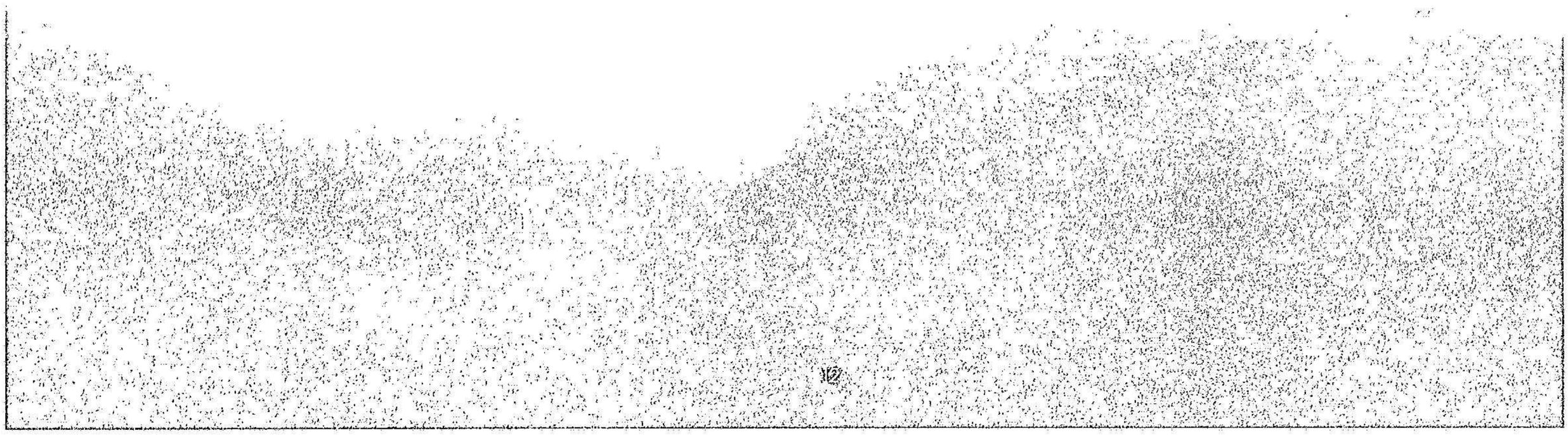
DocuSign Envelope ID: 1E9FA1D4-4991-47A5-A868-15768FF19E89

20240620100735

Alzinovas behandlingar

Marknaden för behandling av Alzheimers sjukdom är stor då det i dagsläget inte finns någon effektiv behandling för att bota sjukdomen. Alzinovas inriktning, att ta fram ett terapeutiskt vaccin som specifikt riktar in sig på de giftiga ansamlingarna av amyloid-beta i form av oligomerer i hjärnan, har flera fördelar jämfört med andra behandlingsmetoder. Andra aktörer har utvecklat eller utvecklar behandlingar som riktar sig mot större ansamlingar av amyloid-beta, så kallade plack i hjärnan, vilka tros innehålla såväl giftigt som ofarligt protein. Det har visat sig att dessa sannolikt inte ger tillräckligt med behandlingseffekt och kan resultera i allvarliga biverkningar.

Alzinova har till skillnad från dessa lyckats identifiera en behandlingsmetod som skulle kunna specifikt angripa det giftiga i hjärnan, amyloid-beta-oligomerer, en av de bakomliggande orsakerna till Alzheimers sjukdom.



DocuSign Envelope ID: 1E9FA1D4-4991-47A5-A868-15768FF19E89

20240930-082236

Om ALZ-101

ALZ-101 är en aktiv terapeutisk oligomerspecifik vaccinkandidat. En vaccination med ALZ-101 innebär att kroppen genererar sina egna antikroppar, specifika mot giftiga ansamlingar av amyloid-beta-oligomerer i hjärnan. Dessa giftiga peptider förväntas då oskadliggöras, och på så sätt skyddas hjärnans synapser från att ta skada vilket skulle kunna hindra utvecklingen av Alzheimers sjukdom. Behandlingsmetoden förväntas också ha en lägre risk för biverkningar som blödningar och ödem, vilka förknippas med behandlingar som är inriktade på plack. Bolaget anser därför att man sannolikt kommer att lyckas bättre till skillnad från andra bredare angreppssätt mot Alzheimers sjukdom. Alzinovas arbete med att utveckla och framställa läkemedelssubstans för det oligomerspecifika vaccinet ALZ-101 sker idag i industriell skala, vilket medför en robust och kvalitetssäkrad tillverkning av ALZ-101.

I november 2023 kunde Alzinova meddela positiva topline-resultat från sin kliniska fas 1b-studie med vaccinkandidaten ALZ-101. En första analys av studiedata visade att ALZ-101 har fortsatt god tolerabilitet, en acceptabel säkerhetsprofil och en hög immunrespons. Vidare visade resultaten att patienter som behandlats med ALZ-101 svarade med antikroppsnivåer som ökade med antalet givna doser.

En komplett analys av datasetet från del A av fas 1b-studien, som meddelades januari 2024, bekräftar den fördelaktiga säkerhets- och tolerabilitetsprofilen som observerades i alla dosgrupperna och en hög frekvens av immunrespons, samt att patienter som behandlats med ALZ-101 svarade med antikroppsnivåer som ökade med antalet givna doser. Analysen visar också att de patienter som doserats med den högsta dosen av vaccinet, 250 µg, svarade i högre grad på behandlingen jämfört med de som erhöll den lägre dosen på 125 µg.

Alzinova fortsätter med förlängningsdelen (del B) av fas 1b-studien, där alla patienter från A-delen blir erbjudna aktiv behandling med 250 µg av ALZ-101 under en 20-veckorsperiod. Patienterna följs sedan under 48 veckor. B-delen av studien syftar till att ge information om långsiktig säkerhet och tolerabilitet, den långsiktiga immunresponsen, samt information om signaler av effekt på biomarkörer och kognitiva funktioner.

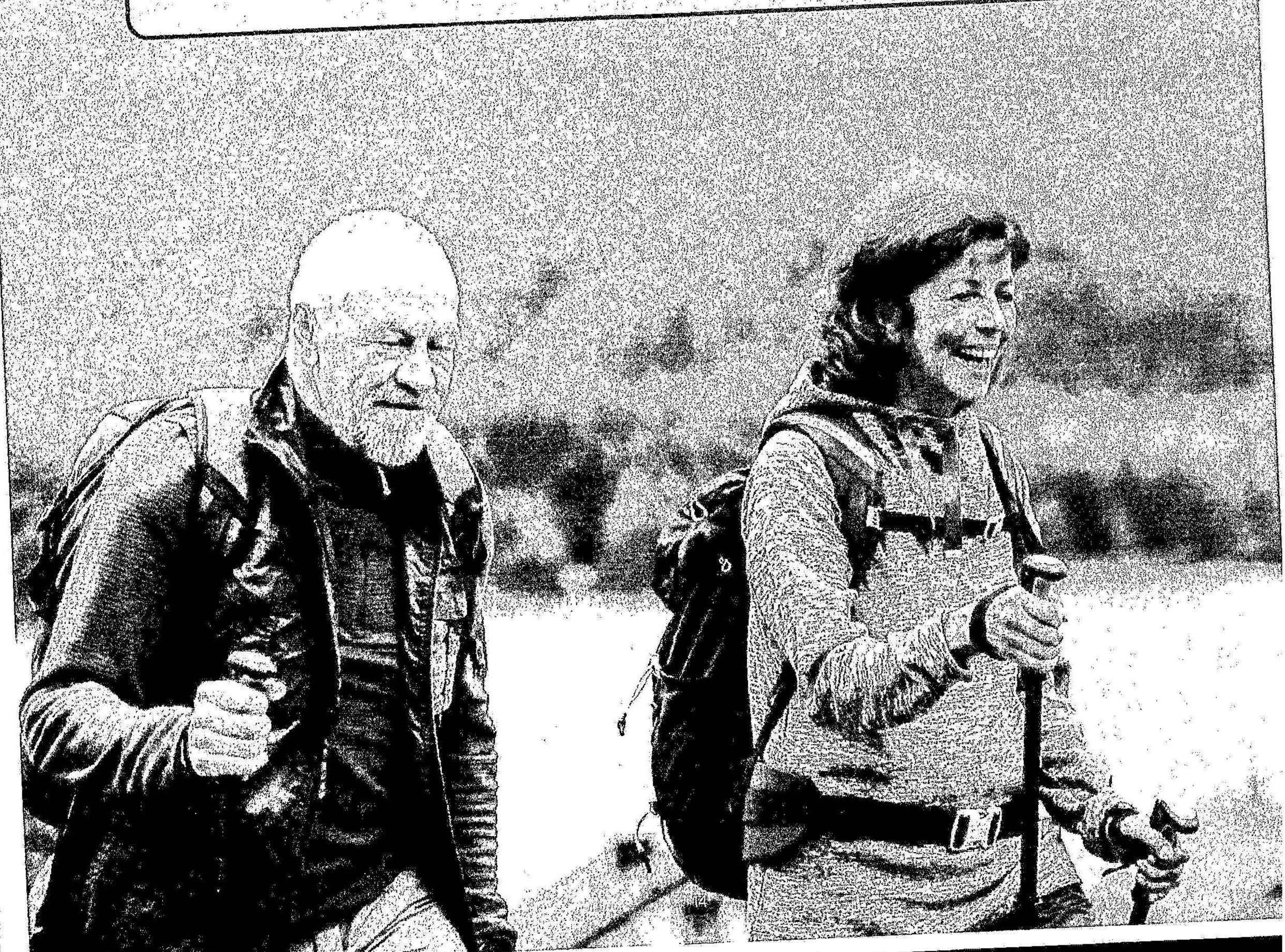
De starka resultaten från den kompletta dataanalysen från A-delen öppnar upp för möjligheten att utvärdera ytterligare en högre dos av ALZ-101. Alzinova ansökte därför i början på 2024 om ett tillägg i studien (A2) för att utvärdera behandling med 400 µg av ALZ-101, vilket sedan dess har godkänts av regulatoriska myndigheter. Förlängningen görs som en öppen del av studien och inkluderar sex patienter som behandlas med 400 µg av ALZ-101 under en 16-veckorsperiod med fyra behandlingstillfällen. Patienterna kommer sedan att följas upp efter ytterligare 4 veckor. Alzinova väljer att undersöka ytterligare en dosnivå av ALZ-101 för att optimera dosen inför fas 2 och därmed maximera behandlingseffekten.

DocuSign Envelope ID: 1E9FA1D4-4991-47A5-A868-15768FF19E89

Om ALZ-201

ALZ-201 är en monoklonal antikropp baserad på Alzinovas AβCC teknologi utvecklad för att specifikt kunna angripa och neutralisera de giftiga formerna av peptiden amyloid-beta-42 ("Aβ42"), så kallade oligomerer vilka anses vara den bakomliggande orsaken till Alzheimers sjukdom. Antikroppen ALZ-201 binder inte till andra, ofarliga, former av amyloid-beta så som fibriller och plack vilket bevisats i prekliniska studier på mänskligt material. De prekliniska resultaten indikerar att det är en liten mängd Aβ42-oligomerer som står för den huvudsakliga giftiga effekten i Alzheimers sjukdom, och att specificitet för denna form sannolikt är nödvändigt för att erhålla en god terapeutisk effekt av en antikroppsbehandling. De prekliniska 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.

Alzinova utvecklar i dagsläget en humaniserad version av ALZ-201 för kliniska fas 1-studier på patienter med Alzheimers sjukdom. En passiv immunoterapi med ALZ-201 kan utvecklas till ett effektivt komplement och ett sjukdomsmodifierande alternativ till det terapeutiska vaccinet ALZ-101. Bolagets forskning visar att både ALZ-201 och vaccinet ALZ-101 har "best in class"-potential, och kliniska resultat från andra aktörer inom fältet stärker Bolagets strategi.



DocuSign Envelope ID: 1E9FA1D4-4991-47A5-A868-15768FF19E89

20240530-100038

ALZ-101 kliniska fas 1b-studie

Alzinovas vaccinkandidat, ALZ-101, befinner sig i klinisk fas 1b-studie. Det primära syftet med studien är att utvärdera säkerheten och tolerabiliteten av upprepade doseringar med ALZ-101 hos patienter med tidig Alzheimers sjukdom. Studien inkluderar även sekundära och explorativa effektmått relaterade till immunrespons och biomarkörer.

Fas 1b-studien, som är uppdelad i två delar, en A-del och en B-del, undersöker två olika dosstyrkor av ALZ-101 - 125 och 250 µg samt placebo. I studiens A-del behandlades 20 av patienterna med vaccinet ALZ-101 och sex patienter med placebo. I november 2023 meddelade Alzinova topline-resultat från den första behandlingsdelen (del A) då alla patienter fick fyra doser under en 20-veckorsperiod. Dessa resultat bekräftades sedan i en fullständig analys vilken publicerades i januari 2024.

Baserat på A-delens positiva data har Alzinova ansökt om och fått godkänt att utvärdera en högre dos (400 µg) av ALZ-101 (part A2). Denna del inleddes under våren 2024 och omfattar 6 patienter som behandlas med ALZ-101 (400 µg) under 16 veckor.

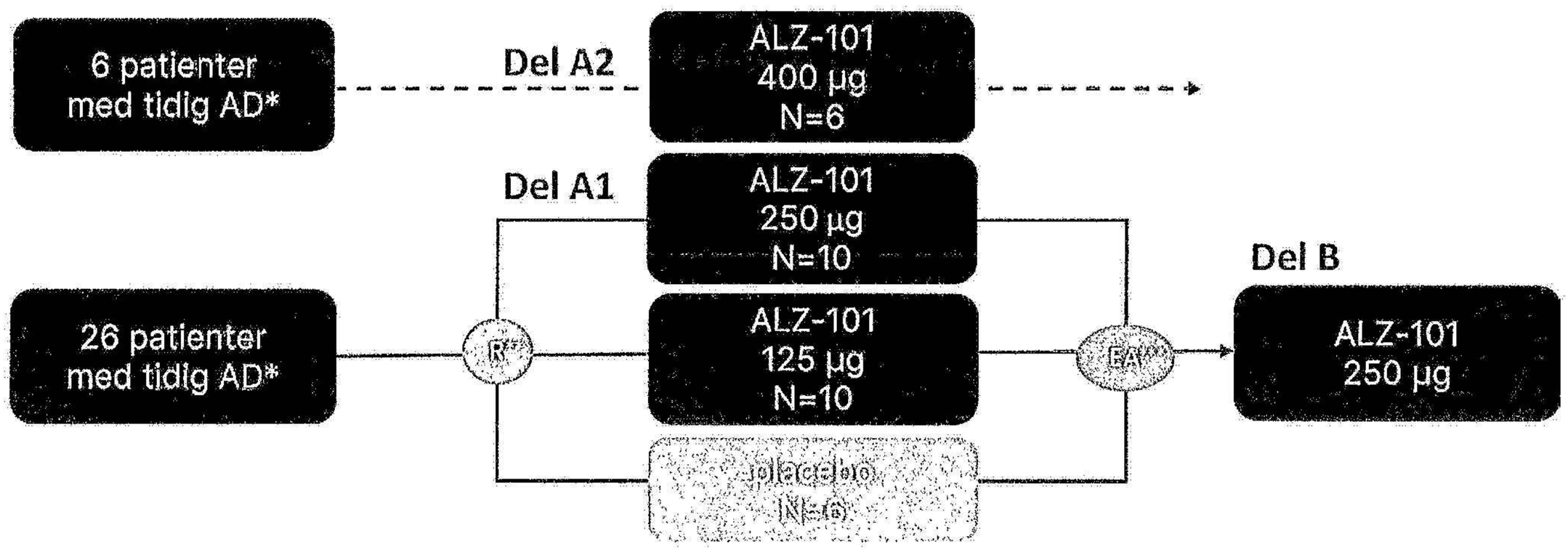
B-delen, som är en förlängningsdel av fas 1b-studien, är pågående och innebär att alla patienter från A-delen blir erbjudna aktiv behandling med ALZ-101 (250 µg) under en 20-veckorsperiod. Patienterna följs sedan under 48 veckor. B-delen syftar till att ge information om långsiktig säkerhet och tolerabilitet, den långsiktiga immunresponsen, samt information om effekt på biomarkörer och signaler på kognitiva funktioner efter administrering av ALZ-101.

Fas 1b-studie: Dubbelblindad, randomiserad, placebokontrollerad studie av säkerhet, tolerabilitet och immunogenicitet.

Del A: ALZ-101 (125 och 250 µg) eller placebo, givet vid veckorna 0, 4, 8 och 16, om inte kvalificerad till del B görs uppföljning i ytterligare 48 veckor.

Del A2: ALZ-101 (400 µg), givet vid veckorna 0, 4, 8 och 16, uppföljning i 4 veckor.

Del B: ALZ-101 (250 µg), ges vecka 0, 4, 8 och 16 under ytterligare 48 veckor.



**Enligt National Institute of Aging – Alzheimer's Association (NIA-AA). MCI – Mild Cognitive Impairment; AD – Alzheimer's Disease; CSF – Cerebrospinal fluid; Aβ– amyloid-beta*

***Randomisering*

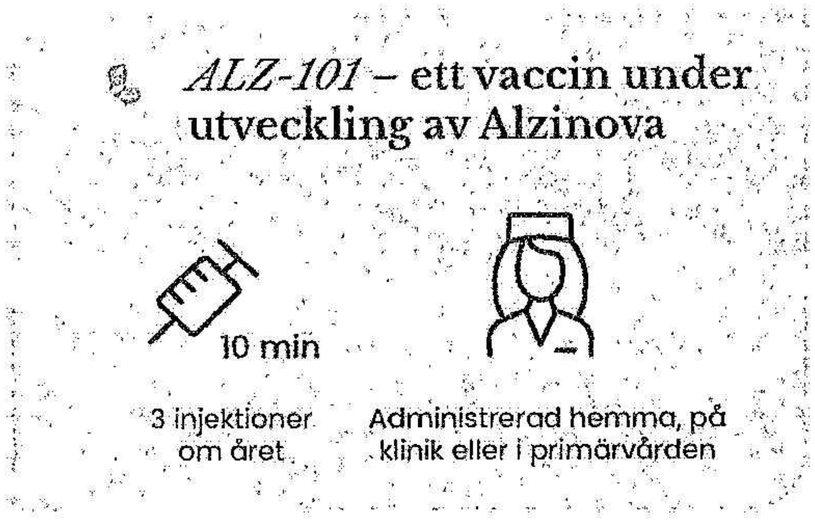
****Lämplighetsbedömning*

DocuSign Envelope ID: 1E9FA1D4-4991-47A5-A868-15768FF19E89

20240930-20240930

Alzinovas konkurrensfördelar

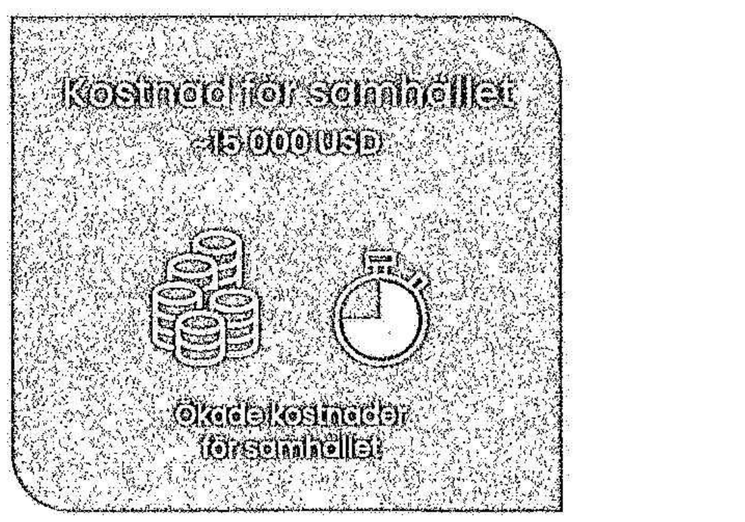












Baserat på statistik från SCB om det svenska sjukvårdssystemet, och att de två behandlingarna har likvärdig klinisk effekt, total behandlingstid och läkemedelskostnad.

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.

DocuSign Envelope ID: 1E9FA1D4-4991-47A5-A868-15768FF19E89

20240904100240

Affärsmodell

Alzinovas affärsmodell är att driva projekt in i klinisk utveckling i syfte att dokumentera att läkemedelskandidaterna är säkra och tole-reras 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 har resurser och egen kompetens att genomföra de studier som behövs för regist-rering och kommersialisering. Det kan ske genom utlicensiering med ett partnerskap där Bolaget gemensamt med samarbets-partnern tar läkemedlet till marknaden, eller genom ett komplett förvärv av läkemedel-skandidaten för vidare utveckling.

Utlicensiering
Ett vanligt alternativ för utvecklingsbolag som Alzinova är att utlicensiera projekt till ett eller flera regionala 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 världsmarknaden. 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. Det primära alternativet inför fas 2 studien är att utlicensiera vaccinet ALZ-101 till ett större läkemedelsföretag, och ett annat alternativ är att Bolaget tar ALZ-101 genom fas 2 och därefter utlicensierar denna 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 pågående dialoger parallellt med klinisk utveckling av projektportföljen.



DocuSign Envelope ID: 1E9FA1D4-4991-47A5-A868-15768FF19E89

Marknaden för Alzheimerläkemedel

Varje år insjuknar runt 10 miljoner människor i världen i någon form av demens, varav Alzheimers sjukdom står för cirka 60–70 %. 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[2]. 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. Fram till 2026 förväntas läkemedel mot Alzheimers sjukdom vara representerat bland 2 av 7 förväntade storsäljare (läkemedelsbolag), med en förväntad årlig omsättning på 1,7-4,5 miljarder USD[3]. Anledningen att 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.

Den årliga försäljningsvolymen för sjukdomsmodifierande behandlingar mot Alzheimers sjukdom beräknas öka från 2,1 miljarder USD 2020 till 13,5 miljarder USD 2030 på de åtta största marknaderna. En godkänd sjukdomsmodifierande behandling mot Alzheimers sjukdom har potential att generera en årlig toppförsäljning överstigande 10 miljarder USD[4].



1) World Health Organization (WHO) – Facts about Dementia, March 2023.
2) World Alzheimer's Report, 2021.
3) Drugs to watch report, 2022.
4) US, Germany, France, UK, Italy, Spain, Japan, China. GlobalData, Pharma, June 7, 2023.

DocuSign Envelope ID: 1E9FA1D4-4991-47A5-A868-15768FF19E89

20240930400242

Alzinova i samarbete med Alzheimerfonden

I januari 2022 inledde Alzinova ett samarbete med Alzheimerfonden som är den insamlingsorganisation som bidrar allra mest till forskningen kring demenssjukdomar i Sverige. Genom samarbetet kan Alzinova och Alzheimerfonden tillsammans öka förståelsen och intresset för sjukdomen och stödja forskningen med det slutliga målet – att stoppa Alzheimers sjukdom. Under 2023 deltog och sponsrade Alzinova bland annat Alzheimerloppet. I slutet av 2023, efter att Alzinova presenterat positiva topline-resultat från sin fas 1b-studie med vaccinkandidaten ALZ-101, genomförde Alzheimerfonden en intervju med Alzinovas VD Kristina Torfgård.

Vad kommer resultaten som ni nu presenterat från fas 1b-studien att betyda för patienter med Alzheimers och när tror du att ett vaccin kommer vara tillgängligt för drabbade i framtiden?
— Det är mycket positivt att vi i den första kliniska studien kunnat visa att vaccinet är säkert och tolereras väl och att patienterna uppvisar ett immunsvar med specifika antikroppar mot giftiga oligomerer. En klinisk utvecklingsfas inom läkemedelsutveckling brukar ta 8–10 år för den här typen av läkemedel men man hoppas kunna korta ner tiden med hjälp av ny teknologi, nya forskningsrön och kortare regulatoriska processer (Fast Track i USA). Trots långa ledtider känner vi att vi tagit ett rejält och viktigt kliv framåt genom våra senaste resultat.

Vad betyder vaccin (terapeutiskt vaccin) i kampen mot Alzheimers sjukdom?
— Ett terapeutiskt vaccin som specifikt inriktar sig på och oskadliggör de giftiga ansamlingarna av amyloid-beta oligomererna är unikt i sitt slag. Alzinovas vaccinkandidat ALZ-101 utvecklas som ett långverkande läkemedel för behandling och förebyggande av Alzheimers sjukdom genom att kroppen utvecklar antikroppar mot de skadliga oligomererna och på så vis hindrar sjukdomens utveckling. Vi är i en tidig fas men de initiala resultaten som vi nu fått visar att de patienter som fått vaccinet tolererar det väl och att de uppvisar förhöjda antikroppsnivåer.

Hur skiljer sig det mot andra sjukdomsmodifierande metoder?
— 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.

Den som får en alzheimerdiagnos i dag och är orolig för om barnen kan bära på riskgenen APOE4, kan vaccin komma att vara tillgängligt för dem där det finns en ärftlig risk i framtiden?
— Vårt mål är att utveckla effektiva och säkra behandlingar mot Alzheimers sjukdom där vaccinet först utvecklas som ett terapeutiskt vaccin att behandla patienter som har en bekräftad Alzheimerdiagnos. Om vi får drömma och hoppas så är givetvis det ultimata målet att det även skall kunna utvecklas till ett vaccin för att kunna förebygga Alzheimer sjukdom.



Alzheimerfonden har gjort fler intervjuer med Alzinova som finns tillgängliga på https://www.alzinova.com/news/.

DocuSign Envelope ID: 1E9FA1D4-4991-47A5-A868-1576BFF19E89

20240904002343



Alzinovas regulatoriska arbete – *En intervju med Head of Regulatory Affairs Margareth Jorvid*

I den dynamiska världen av läkemedelsutveckling är navigeringen av regulatoriska regelverk en avgörande aspekt för att ta innovativa behandlingar till marknaden. Alzinova, med sin banbrytande vaccinkandidat ALZ-101, har varit i framkant när det gäller konstruktiva dialoger med regulatoriska myndigheter. Vi hade förmånen att sitta ned med Margareth Jorvid, Head of Regulatory Affairs på Alzinova, för att utforska innebörden av dessa dialoger och vad det medför ur ett regulatoriskt perspektiv.

DocuSign Envelope ID: 1E9FA1D4-4991-47A5-A868-15768FF19E89

20240904004244

Under 2023 hade Alzinova positiva dialoger med både FDA och EMA. Vad innebär detta för Alzinova och specifikt för vaccinkandidaten ALZ-101, ur ett regulatoriskt perspektiv?
— Med vår innovativa vaccinkandidat ALZ-101 är det extra viktigt att ha en tidig dialog med de regulatoriska myndigheterna. Genom denna dialog får myndigheterna information om nytänkande när det gäller behandling av sjukdomar, i detta fall Alzheimers sjukdom, där patienter och sjukvården är i stort behov av nya behandlingar. Vidare får Alzinova klarhet i de regulatoriska krav och förväntningar som myndigheterna har, samtidigt som det är ett bra tillfälle att stämma av att Alzinova är på rätt väg med vårt utvecklingsprogram för ALZ-101.

»Genom att navigera dessa regulatoriska processer kan vi fortsätta Alzinovas strävan att göra verklig skillnad för patienter som kämpar mot denna svåra sjukdom.«

Vad är ett pre-IND-möte respektive Scientific Advice Procedure och varför har Alzinova haft dessa?
— I USA står IND för Investigational New Drug och Pre-IND är ett möte med FDA inför att ansökan om klinisk prövning i USA (IND) skickas in till FDA. Vid Pre-IND kan företaget stämma av och få svar från FDA på frågor kring tillverkning, pre-kliniska studier och hur den planerade kliniska studien i USA är tänkt att genomföras. Alzinova fick tydliga och positiva svar på frågorna i skriftlig form, vilket är vanligt för Pre-IND möte under och efter pandemin.

I Europa är på motsvarande sätt en Scientific Advice Procedure (SAP) med EMA ett bra sätt att få svar på viktiga frågor kring tillverkning, pre-kliniska studier och design av nästa planerade kliniska studie. En Rapporteur/Co-rapporteur utses bland EU:s medlemsländer, men samtliga EU-länder är representerade i proceduren och står bakom de svar som företaget får. Alzinova fick även här tydliga och positiva svar på frågorna.

Alzinova valde att genomföra Pre-IND med FDA och SAP med EMA som en viktig del i förberedelsearbetet inför den planerade fas 2-studien. I båda dessa procedurer sammanställde vi ett informationsmaterial till myndigheterna för att kunna få bra och tydliga svar på de frågor som ställdes. Myndigheternas svar blev en bra avstämning och gedigen grund för den planerade fas 2-studien.

Vad är Alzinovas nästa steg på den regulatoriska fronten?
— Nästa regulatoriska steg för Alzinova är att planera för och sammanställa det material som behövs för ansökan om klinisk prövning (fas 2-studien) i aktuella länder i Europa samt att sammanställa en IND ansökan till USA.

Genom att navigera dessa regulatoriska processer kan vi fortsätta Alzinovas strävan att göra verklig skillnad för patienter som kämpar mot denna svåra sjukdom. ○

Om Margareth Jorvid

Margareth Jorvid har över 30 års erfarenhet av Regulatory Affairs och har arbetat på Läkemedelsverket samt på stora och små läkemedelsföretag, såsom Roussel Nordiska, Hoechst Marion Roussel (Stockholm och Paris, Frankrike) och Neopharma. Hon är sedan 2006 konsult inom regulatory affairs och QA för läkemedel, avancerade terapier och medicintekniska produkter genom sitt företag Methra Uppsala AB, LSM group. Hon är medlem och hedersmedlem i TOPRA (Organisation for Professionals in Regulatory Affairs), styrelseledamot och TOPRA:s ordförande mellan 2005-2006. Hon är apotekare och har en MSc i Medical Technology Regulatory Affairs från Cranfield University, UK, och en Executive Master of Business Administration (MBA) från Handelshögskolan i Stockholm. Margareth började 2022 arbeta med Alzinova och är ansvarig för regulatoriska frågor i rollen som Head of Regulatory Affairs.

DocuSign Envelope ID: 1E9FA1D4-4991-47A5-A868-15768FF19E89

Vår vision

»Att göra det möjligt för patienter att leva ett självständigt och aktivt liv utan påverkan av Alzheimers sjukdom genom att utveckla nya behandlingar som modifierar sjukdomen.«

DocuSign Envelope ID: 1E9FA1D4-4991-47A5-A868-15768FF19E89

20240930-20240930

Våra målsättningar

Mål för 2024

- Presentera resultaten från A1-delen i fas 1b-studien vid internationella vetenskapliga möten.
- Genomföra analys av och presentera A2-delen i fas 1b-studien.
- Ansöka hos FDA om Fast Track status
- Genomföra initial analys av B-delen i fas 1b-studien.
- Förbereda samt ansöka om att starta fas 2-studien.
- Förbereda antikroppen ALZ-201 inför kliniska fas 1b-studier.

Vårt långsiktiga mål

»Vårt långsiktiga mål är att utveckla ett sjukdoms-modifierande terapeutiskt vaccin för behandling och förebyggande av utvecklingen av Alzheimers sjukdom.

Ett långtidsverkande läkemedel kommer att göra det möjligt för patienterna att leva ett aktivt och självständigt liv utan påverkan från sjukdomen.«

DocuSign Envelope ID: 1E9FA1D4-4991-47A5-A868-15768FF19E89

Ledningen



Kristina Torfgård

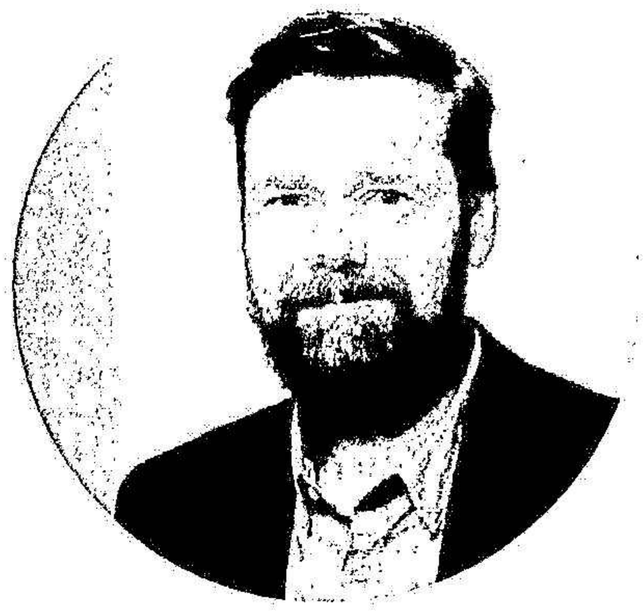
Uppdrag
Verkställande Direktör sedan 2019.

Bakgrund
Kristina har 30 års erfarenhet från ledande roller i läkemedels- och biotechindustrin. Hon har tidigare arbetat på AstraZeneca med forskning och utveckling inom både tidig och sen fas samt varit globalt ansvarig för marknadsförda produkter. Kristina har även arbetat på biotechföretaget Albireo AB/Pharma Inc.

Utbildning
Apotekare och medicine doktor i klinisk farmakologi.

Pågående uppdrag
Styrelseledamot i GU Ventures.

Innehav i Bolaget
50 000 aktier privat per den 28 mars 2024.



Anders Sandberg

Uppdrag
Chief Scientific Officer sedan 2015.

Bakgrund
Anders är en av Alzinovas grundare och var även Bolagets VD under en övergångsperiod. Han har över 20 års erfarenhet av proteinforskning med betoning på neurotoxiska peptidaggregat. Han har som tidigare operativ chef drivit mycket av Bolagets verksamhet. Anders är meduppfinnare till Alzinovas AβCC-teknologi och är sedan 2011 styrelsesuppleant.

Utbildning
PhD i kemi - inriktning biokemi.

Pågående uppdrag
Inga andra pågående uppdrag.

Innehav i Bolaget
135 144 aktier privat per den 28 mars 2024.



Håkan Skogström*

Uppdrag
Chief Financial Officer sedan 2020.

Bakgrund
Håkan har 20 års erfarenhet från ledande ekonomibefattningar inom sjöfartsnäringen. Han har tidigare arbetat som CFO och VD på ett privatägt svenskt rederi med internationell verksamhet där han varit delaktig i att bygga upp bolagets ekonomi- och finansfunktion. Håkan har arbetat som CFO för Safe at Sea AB.

Utbildning
Kandidatexamen småföretagsekonomi.

Pågående uppdrag
Inga andra pågående uppdrag.

Innehav i Bolaget
37 751 aktier privat per den 28 mars 2024.

**FÖRÄNDRINGAR I LEDNINGEN*
Efter utgången av 2023 gick CFO Håkan Skogström i pension och avslutade därmed sin anställning.
Alzinova har utsett Erik Kullgren som interim CFO från mars 2024 medan processen att rekrytera en permanent CFO fortlöper.

DocuSign Envelope ID: 1E9FA1D4-4991-47A5-A868-157681F19E89

20240604-20250603



Kirsten Harting

Uppdrag
Chief Medical Officer sedan 2023.

Bakgrund
Kirsten har mer än 30 års erfarenhet av medicin, kliniska studier och läkemedelsutveckling samt affärsutveckling och av att ta produkter till marknaden från bland annat Lundbeck, Pfizer, ALK och Novo Nordisk. Hon är för närvarande CMO på SynAct Pharma och Tetra Pharm Technologies och är Medical & Compliance Manager på Sandoz.

Utbildning
MD och Executive MBA.

Pågående uppdrag
Inga andra pågående uppdrag.

Innehav i Bolaget
0 aktier per den 28 mars 2024.



Stefan Pierrou

Uppdrag
Development Project Director sedan 2021.

Bakgrund
Stefan har 25 års erfarenhet av läkemedelsupptäckt och utveckling. Han har arbetat som preklinisk forskningsledare och tidig klinisk projektledare för att ta fram substanser för klinisk testning och mer. Stefan har arbetat på AstraZeneca i olika projektledande och styrande roller inom forskning och utveckling. Han arbetar också som seniorkonsult som stödjer mindre bioteknik- och läkemedelsutvecklingsföretag.

Utbildning
MSc i Kemiteknink, PhD i Molekylärbiologi.

Pågående uppdrag
CEO, ESP Life Science Consulting AB.

Innehav i Bolaget
16 925 privat och genom bolag per den 28 mars 2024.



Sebastian Hansson

Uppdrag
Business Development Director sedan 2023.

Bakgrund
Sebastian har mer än 15 års erfarenhet av läkemedelsutveckling och klinisk utveckling, CRO:s och GMP-produktion av API:er (Active Pharmaceutical Ingredients). Han har lång erfarenhet av startups och affärsutveckling. Innan han började på Alzinova har han varit Chief Operating Officer på SWIPP AB, Project Manager och Key Account Manager på Polypeptide Group och Business Development Manager på Solve R&C.

Utbildning
Civilingenjör i kemi, doktor i molekylär biofysik, MBA, certifierad styrelseledamot.

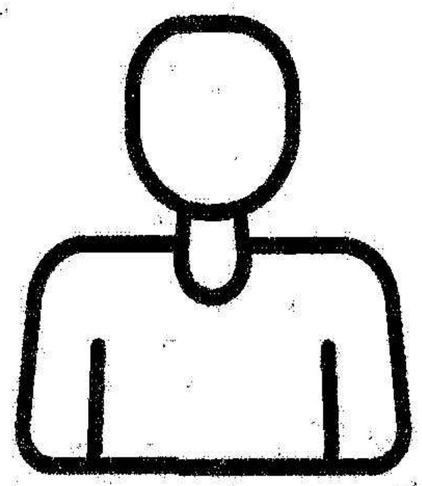
Pågående uppdrag
Styrelseledamot i Bulb Intelligence AB, Tyto Competitive Intelligence Solutions AB and Scientific Intelligence Consulting Öresund AB.

Innehav i Bolaget
29 000 aktier genom bolag per den 28 mars 2024.

DocuSign Envelope ID: 1E9FA1D4-4991-47A5-A868-15768FF19E89

20240430052139

Styrelsen



Julian Aleksov

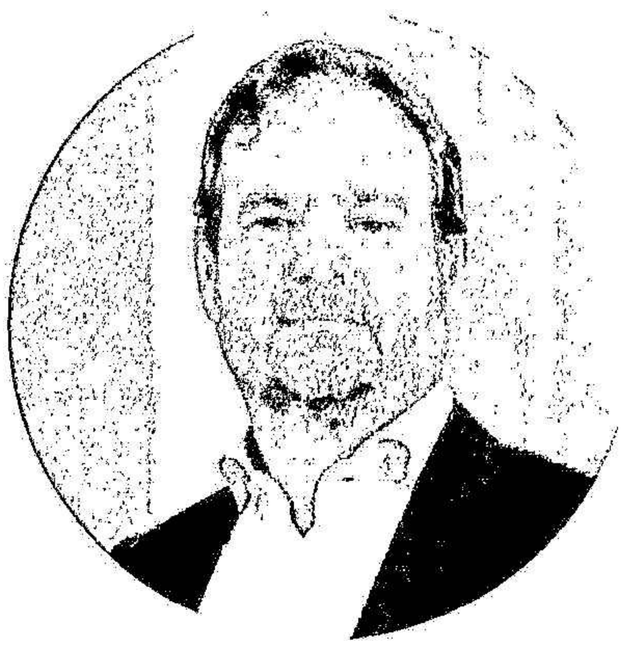
Uppdrag
Styrelseordförande sedan 2023.

Bakgrund
Julian har mer än 25 års erfarenhet av finans och internationell affärsutveckling inom läkemedels- och teknikindustrin, bland annat från Oasmia Pharmaceutical AB. Julian är en entreprenör som drivit egna bolag under många år inom flera olika affärsområden, främst läkemedelsutveckling. Han är en aktiv investerare och genom bolag även storägare i ett antal börsnoterade bolag.

Utbildning
Ekonom.

Pågående uppdrag
Styrelseledamot i Maida Vale Capital AB och Hunterhex AB.

Innehav i Bolaget
6 748 920 aktier genom bolag per den 28 mars 2024.



Anders Blom

Uppdrag
Styrelseledamot sedan 2021.

Bakgrund
Anders har mer än 25 års erfarenhet av internationell ekonomi och affärsutveckling inom läkemedels- och medicinteknisk industri. Hans erfarenhet inkluderar Pharmacia & Upjohn, Q-Med AB, partner och VD på riskkapitalbolaget Nexttobe AB och EVP och CFO på Oasmia Pharmaceutical AB. Dessutom har Anders lång styrelseerfarenhet från läkemedels- och tekniksektorn.

Utbildning
Kandidatexamen inom företagsekonomi vid Uppsala universitet.

Pågående uppdrag
Styrelseordförande i Maida Vale Capital AB, Globopetz AB och Peptonic Mecical AB, styrelseledamot i Terranet AB, Rosland Nordic AB, Hunterhex AB och Wonderboo Holding AB.

Innehav i Bolaget
6 748 920 aktier genom bolag per den 28 mars 2024.

DocuSign Envelope ID: 1E9FA1D4-4991-47A5-A868-15768FF19E89

20240530-100230



Clas Malmeström

Uppdrag
Styrelseledamot sedan 2015.

Bakgrund
Clas är överläkare vid MS-Centrum, neurosjukvården, samt vid laboratoriet för klinisk immunologi vid Sahlgrenska Universitets-sjukhuset i Göteborg. Han har sedan 2001 bedrivit forskning inom Multipel Skleros (MS) på sjukhusets MS-centrum samt institutionen för klinisk neurovetenskap, Göteborgs universitet. Förutom akademisk forskning har han deltagit i flera kliniska läkemedelsprövningar av MS under ledning av Biogen-Idec, Merck, Novartis, Roche och Sanofi, varav flera resulterade i dagens standardbehandlingar för MS.

Utbildning
Medicinsk doktorsexamen, överläkare Neurologi och klinisk immunologi.

Pågående uppdrag
Inga andra pågående uppdrag.

Innehav i Bolaget
12 000 aktier privat per den 28 mars 2024.



Per-Göran Gillberg

Uppdrag
Styrelseledamot sedan 2020.

Bakgrund
Per-Göran har 35 års erfarenhet från läkemedelsindustrin. Han har en bred erfarenhet inom farmakologi och neurofarmakologi från Kabi/Kabi Pharmacia, Pharmacia/ Pharmacia & Upjohn och AstraZeneca. Per-Göran är grundare av Albireo AB och var tidigare VP Development för Albireo Pharma Inc. Han är också anknuten till avdelningen för translationell Alzheimerneurobiologi vid Karolinska institutet i Stockholm.

Utbildning
PhD i medicinsk vetenskap, adjungerad professor i neurovetenskap vid Uppsala universitet.

Pågående uppdrag
Styrelseledamot i Dicot AB. Adjungerad till Centrum för Alzheimerforskning vid Karolinska Institutet.

Innehav i Bolaget
19 500 aktier privat per den 28 mars 2024.



Carol Routledge

Uppdrag
Styrelseledamot sedan 2018.

Bakgrund
Carol har över 30 års erfarenhet inom läkemedels- och bioteknikföretag. Hon har haft en nyckelroll i GSK Biopharmaceuticals, inom områdena för immunoinflammatoriska sjukdomar och neurovetenskap. Hon hanterade nyligen en demensfond med inriktning på sjukdomsmodifierade mekanismer för behandling av alla olika typer av demens. Carol var också chef för forskningsavdelningen vid Alzheimer's Research UK och tidigare Chief Medical and Scientific Officer vid Small Pharma Ltd. Hon är nu en oberoende konsult inom biomedicinsk forskning.

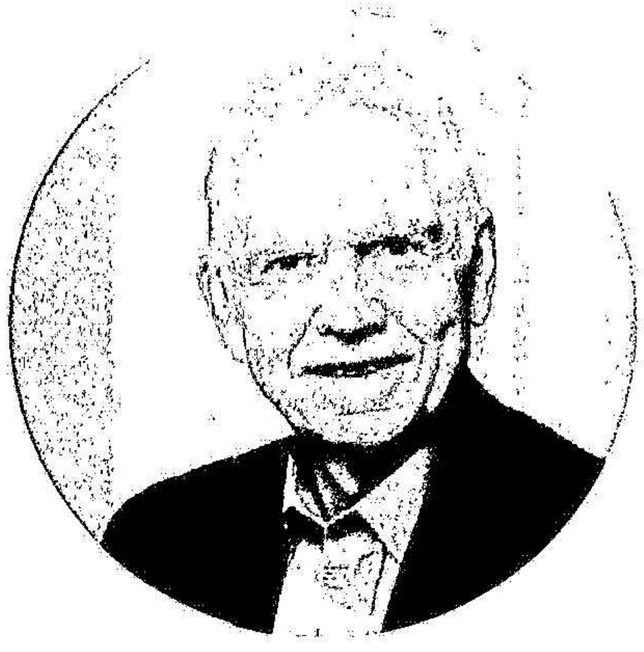
Utbildning
PhD i neurofarmakologi.

Pågående uppdrag
Steering Committee member and Advisor of EDoN, Alzheimer's Research UK, Advisory Board of Ro5.AI, London, UK, Advisory Board of Cognetivity Neurosciences Ltd, Vancouver och Honorary Professor & EIR, Exeter University, UK.

Innehav i Bolaget
0 aktier per den 28 mars 2024.

DocuSign Envelope ID: 1E9FA1D4-4991-47A5-A868-15768FF19E89

20240304005251



Anders Waas

Uppdrag
Styrelseledamot sedan 2018.

Bakgrund
Anders har haft flera seniora roller i Astra, AstraZeneca, CV Therapeutics, Actogenics och Tikomed AB. Han har tidigare erfarenhet av företagsledning, affärsutveckling och läkemedelsutveckling.

Utbildning
Utbildad tandläkare (DDS).

Pågående uppdrag
Styrelseordförande i Sobrera Pharma AB, och SiMSen Diagnostics AB. Styrelseledamot i Transmed Gothenburg AB, Toleranzia AB, Anders Waas AB, och Nexocure Therapeutics AB. Xandrax AB, CerInvent AB.

Innehav i Bolaget
0 aktier per den 28 mars 2024.



Lena Degling Wikingsson

Uppdrag
Styrelseledamot sedan 2020.

Bakgrund
Lena har 25 års erfarenhet från läkemedelsindustrin. Hon har en bred erfarenhet inom regulatory affairs och utveckling av biologiska läkemedel och vacciner bland annat från Dilafor AB, Avaris AB, Independent Pharmaceutica AB, SBL Vaccines, Accuro Immunology samt Läkemedelsverket. Lena är för närvarande VD för Dilafor AB.

Utbildning
Apotekare och PhD i farmaceutisk vetenskap.

Pågående uppdrag
Styrelseordförande i Simplexia AB, samt Dilafor Incentive AB. Styrelsemedlem i XNK Therapeutics.

Innehav i Bolaget
0 aktier per den 28 mars 2024.

DocuSign Envelope ID: 1E9FA1D4-4991-47A5-A868-15768FF19E89

20240328:060057

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Alzinova AB (org.nr. 556861-8168), härefter "Alzinova" eller "Bolaget", avger härmed årsredovisning för räkenskapsåret 2023. Alzinova är ett publikt aktiebolag.

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. 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 2023/2024 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. Resultaten från den fullständiga analysen från A-delen öppnar upp för möjligheten att utvärdera ytterligare en högre dos. Ett tillägg i studien (A2) har godkänts av regulatorisk myndighet och utvärdera behandling med en högre dos. A2 delen beräknas genomföras under 2024. 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.

Alzinova är grundat av forskare som verkat vid MIVAC forskningscenter inom Göteborgs universitet och av GU Ventures AB.

Bolaget har sitt säte i Göteborg.

DocuSign Envelope ID: 1E9FA1D4-4991-47A5-A868-157681F19E89

20240904002533

Viktiga händelser under räkenskapsåret 2023

Första kvartalet

- Alzinova meddelade den 3 januari att en ny vetenskaplig artikel har publicerats i den ansedda tidskriften Alzheimer's Research & Therapy med prekliniska resultat som påvisar att antikroppen ALZ-201 har specificitet för de giftiga oligomererna som anses vara orsaken bakom Alzheimers sjukdom.
- Den 24 januari meddelade Alzinova att Bolaget har förstärkt sin ledningsgrupp genom att utse Sebastian Hansson till Business Development Director.
- Den 16 mars meddelade Alzinova att en planerad extern säkerhetsgranskning har gjorts av Bolagets kliniska fas 1b-studie i Alzheimer patienter – med en positiv bedömning att fortsätta vaccinstudien enligt plan.

Andra kvartalet

- 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 information om signaler av effekt 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 likviditetsstödjande 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.
- Bolagets årsstämma 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).

Tredje kvartalet

- Alzinova meddelade den 3 augusti att Bolaget rekryterat Kirsten Harting till rollen som Chief Medical Officer (CMO). Kirsten Harting som tillträdde sin position den 14 augusti, ingår även i Bolagets ledningsgrupp.
- 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. Detta innebär betydande steg i förberedelserna för att inkludera amerikanska studiecenter i framtida kliniska studier.

DocuSign Envelope ID: 1E9FA1D4-4991-47A5-A868-15768FF19E89

6240904-0024

- Den 25 augusti meddelade Alzinova att Bolaget har tecknat ett avtal med PolyPeptide Laboratories Holding (PolyPeptide) för tillverkning av Alzinovas peptid (AβCC) avsett för framtida kliniska studier.
- Alzinova meddelade den 26 september att Bolaget har mottagit ett positivt svar från European Medicines Agency (EMA) angående det planerade kliniska utvecklingsprogrammet för vaccinkandidaten ALZ-101. Detta innebär att betydande steg har tagits i förberedelserna för att inkludera europeiska studiecenter i kommande kliniska studier.

Fjärde kvartalet

- Den 5 oktober meddelade Alzinova att Bolaget under hösten kommer att 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.

Viktiga händelser efter räkenskapsåret 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.
- Den 8 mars meddelade Alzinova att Bolaget utser Erik Kullgren som interim CFO med anledning av att Bolagets nuvarande CFO, Håkan Skogström, kommer att gå i pension den 27 mars. Processen med att rekrytera en permanent CFO fortlöper.
- Den 4 april meddelade Alzinova att samtliga patienter som deltar i förlängningsdelen (B-delen) av fas 1b-studien med vaccinkandidaten ALZ-101 mot Alzheimers sjukdom, har fått sin sista dos av ALZ-101.
- Den 11 april meddelade Alzinova att en fördjupad analys av data från A-delen i Alzinovas fas 1b-studie med vaccinkandidaten ALZ-101 har genomförts. Analysen pekar på att patienter med de högre antikroppsnivåerna efter vaccination har en positiv effekt på biomarkörer associerade med Alzheimers sjukdom.
- Den 25 april tillkännagav Alzinovas VD, Kristina Torfgård, att hon meddelat styrelsen om sitt önskemål att sluta som VD för Bolaget.
- Den 26 april meddelade Alzinova att styrelsen i Bolaget beslutat, med stöd av bemyndigande från årsstämman 2023, om en företrädesemission av aktier om cirka 34,4 MSEK.
- Den 26 april kallades aktieägarna i Alzinova till årsstämma den 29 maj 2024 kl. 13:00 i Chalmersska Huset i Göteborg.

DocuSign Envelope ID: 1E9FA1D4-4991-47A5-A868-157681F19E89

20240904400355

Intäkter och resultat

Bolaget har under året i huvudsak investerat i utvecklingen av ALZ-101, ett vaccin mot Alzheimers sjukdom, som befinner sig i klinisk fas 1b. Bolaget har även påbörjat utvecklingen inför kliniska studier av antikroppen ALZ-201, med målet att behandla och även förebygga progressen av Alzheimers sjukdom.

Nettoomsättningen under 2023 var 0,3 MSEK (0,0), och Bolaget förväntas inte generera intäkter förrän Bolagets produkter kommit längre i sin utvecklingsfas. Rörelseresultatet under året uppgick till cirka -16,5 MSEK (-13,1).

Under året uppgick Bolagets totala kostnader till cirka 36,4 MSEK (29,7), varav cirka 19,6 MSEK (16,6) aktiverades som utvecklingskostnader avseende Bolagets produkter och togs upp som immateriella anläggningstillgångar. Ökningen av utvecklingskostnaderna är fortsatt enligt Bolagets plan.

Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten inklusive förändringar av rörelsekapitalet för året, uppgick till cirka -15,2 MSEK (-10,3).

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till cirka -19,6 MSEK (-16,6) och utgjordes av aktiverade utvecklingskostnader.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till cirka 24,8 MSEK (30,1), och genererades genom de teckningsoptioner som utnyttjades under andra kvartalet med cirka 26,3 MSEK före kostnader. Från detta avgick totala emissionskostnader om cirka 1,5 MSEK.

Finansiell ställning

Vid årsskiftet hade Bolaget en kassabehållning om 22,0 MSEK (32,0).

Den finansiella informationen har upprättats utifrån förutsättningen om fortsatt drift. Vid upprättandet av årsredovisningen har ledningen och styrelsen baserat sina antaganden på existerande likvida medel och förväntad finansiering.

Vid avläggande av årsredovisningen är en företrädesemission av aktier beslutad, som vid fullteckning kan ge Bolaget ett kapitaltillskott om 34,4 MSEK före emissionskostnader. Emissionen är garanterad genom teckningsförbindelser och garantiåtaganden till 100%. Under första kvartalet 2024 har Bolaget dessutom erhållit ett lånelöfte på marknadsmässiga villkor om 5 MSEK från en av Bolagets större ägare Maida Vale Capital AB.

Den kliniska utvecklingen kräver fortsatt och betydande finansiering för Alzinova. Styrelsen bedömer att det finns goda förutsättningar för detta och att det genom den i april beslutade företrädesemissionen tillsammans med det erhållna lånelöftet skapar förutsättningar för fortsatt drift för räkenskapsåret 2024. Bolaget har också möjlighet att omprioritera verksamhet utifrån det kapital som finns i Bolaget varför styrelsen anser att förutsättningarna för fortsatt drift är uppfyllda. Ledningen är medveten om att det föreligger osäkerheter i uppskattningen av de framtida kassaflödena men ser dock denna risk som hanterbar och verkar kontinuerligt för att överbrygga den.

DocuSign Envelope ID: 1E9FA1D4-4991-47A5-A868-15768FF19E89

20240620040036

Utveckling av företagets verksamhet, resultat och ställning

KSEK	2023	2022	2021	2020
Nettoomsättning	270	-	-	-
Resultat efter finansiella poster	-16 480	-13 088	-7 552	-6 500
Resultat per aktie före/efter utspädning (SEK)	-0,41	-0,54	-0,48	-0,78
Balansomslutning	123 189	111 621	91 691	100 816
Medelantal heltidsanställda	5	4	3	3
Soliditet, %	92,4	94,5	96,5	95,2

Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier under räkenskapsåret
Soliditet: Eget kapital dividerat med totalt kapital.

Förslag till disposition av företagets resultat

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att till förfogande stående medel, 7 956 KSEK, disponeras enligt följande:

KSEK	
Balanserat resultat	-141 828
Överkursfond	166 264
Årets resultat	-16 480
Summa	**7 956**
Balanseras i ny räkning	7 956
Summa	**7 956**

Vad beträffar Bolagets resultat och ställning i övrigt, hänvisas till efterföljande resultat- och balansräkningar med tillhörande noter.

Bolagsstruktur och aktieinnehav

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

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 31 december 2023 uppgick antalet aktier i Alzinova till 44 531 265. Aktiens kvotvärde uppgår till 0,263 kr/aktie.

Aktieemissioner

Under 2022 genomförde Bolaget en företrädesemission med påkopplade teckningsoptioner av serien TO3 2023. Under april 2023 förföll dessa teckningsoptioner och totalt utnyttjades 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.

Största aktieägare, per 2023-12-29

Namn	Antal Aktier/röster	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, i ägares ställe	596 476	1,34
Totalt övriga ägare	27 851 469	62,54
Totalt alla ägare	**44 531 265**	**100,00**

Långsiktigt incitamentsprogram

I Bolaget finns för närvarande inga långsiktiga incitamentsprogram.

DocuSign Envelope ID: 1E9FA1D4-4991-47A5-A868-1576BFF19E89

20231030-30025

Riskfaktorer

Alzinova har en kontinuerlig process för att identifiera och hantera risker. Nedan anges de huvudsakliga risker som Bolaget identifierat.

Marknads- och verksamhetsrelaterade risker

Bolagets läkemedelskandidater
Bolagets primära fokus är vaccinkandidaten ALZ-101 samt antikroppen ALZ-201.

ALZ-101 genomgår för närvarande en klinisk fas 1b-studie i människa. Om fortsatta kliniska studier visar att ALZ-101 inte tolereras väl, medför oväntade biverkningar eller om vaccinet inte ger tillfredsställande resultat när det gäller att framkalla ett immunsvar, kan det innebära att Bolaget måste avsluta projektet.

Bolaget utvecklar antikroppen ALZ-201 som är i tidig preklinisk fas och baserad på samma teknik som vaccinkandidaten ALZ-101. Det finns risk för att utvecklingen av ALZ-201 hindras om den kliniska fas 1b-studien visar att ALZ-101 har otillräcklig säkerhet eller tolerabilitet i människa. Det finns även risk för att studier av ALZ-201 i sig inte ger tillfredsställande resultat. Om risken förverkligas kan det innebära att Bolaget måste avsluta utvecklingen av ALZ-201.

Om ett eller bägge projekten måste avslutas skulle detta medföra att Bolaget inte skulle kunna generera intäkter från projektet vilket skulle ha en inverkan på främst Bolagets omsättning, resultat och finansiella ställning.

Kommersialisering
Bolaget har ännu inte kommersialiserat sina projekt, exempelvis genom licensavtal, partnerskap eller på egen hand utvecklat eller lanserat några läkemedel och har därför inte bedrivit någon försäljning eller genererat några intäkter. Om Bolaget inte framgångsrikt lyckas kommersialisera sina projekt kommer Bolaget inte att kunna generera intäkter och är då fortsatt helt beroende av externt tillfört kapital. Om Bolaget inte framgångsrikt lyckas kommersialisera sina projekt kan det få en inverkan främst på Bolagets omsättning och resultat.

Nyckelpersoner och rekrytering
Vid kommersialisering av sina projekt är Bolaget beroende av att organisationen bibehåller kompetens att utföra alla steg i utvecklingen av projekten. Då Bolagets organisation är begränsad är Bolaget särskilt känsligt för bortfall av dess anställda. Förlust av vissa specifika nyckelpersoner samt misslyckande med rekrytering av personer med tillräcklig kompetens inför de kliniska studierna kan medföra att det blir svårare att genomföra nödvändiga studier och nå kommersialisering av projekten.

Leverantörer och tillverkare
Bolaget är beroende av samarbeten med leverantörer och tillverkare. Den del av verksamheten som utförs av samarbetspartners bedöms inte kunna utföras av Bolaget. Det finns en risk att Bolagets samarbetspartners blir tvungna att avbryta samarbetet med Bolaget. Det finns även en risk att Bolagets leverantörer och tillverkare inte till fullo uppfyller de kvalitetskrav som Bolaget ställer. Om Bolagets samarbeten inte längre skulle kunna fortsätta, eller om de inte lever upp till de kvalitetskrav som Bolaget ställer, skulle det medföra förseningar i utvecklingsprogrammet. Bolaget utvärderar kontinuerligt sina direkta såväl som indirekta leverantörer och bedriver ett aktivt arbete för att minimera och i möjligaste mån eliminera yttre påverkan på Bolagets verksamhet.

Bolaget verkar idag i en miljö med ett mycket osäkert geopolitiskt världsläge och det är svårt att säga hur detta kommer att påverka Bolagets långsiktiga utveckling.

Det allmänna globala konjunkturläget är en stor utmaning för alla bolag att hantera, främst genom inflationsdrivande kostnadsökningar. Denna risk bevakas kontinuerligt genom en hög kostnadsmedvetenhet.

Legala och regulatoriska risker

Prekliniska och kliniska studier
Innan ett läkemedel kan lanseras på marknaden måste säkerhet och effektivitet vid behandling av människor säkerställas för varje enskild indikation, vilket ofta kan visas genom prekliniska studier i djur och kliniska studier

DocuSign Envelope ID: 1E9FA1D4-4991-47A5-A868-15768FF19E89

20240530040058

i patienter. Alzinova kan komma att behöva göra mer omfattande studier än vad Bolaget i dagsläget bedömer. Det finns också risk att de samarbetspartners som utför de prekliniska och kliniska studierna inte kan upprätthålla den kliniska och regulatoriska kvalitet som krävs för eventuell framtida utlicensiering, partnerskap, försäljning eller godkännande från myndigheter.

Om Bolaget behöver göra mer omfattande studier än vad Bolaget i dagsläget bedömt kan detta föranleda ökade kostnader eller försenade intäkter. Om de samarbetspartners som utför de prekliniska och kliniska studierna inte kan upprätthålla den kliniska och regulatoriska kvalitet som krävs för eventuell framtida utlicensiering, partnerskap, försäljning eller godkännande från myndigheter kan detta leda till försening av prekliniska och kliniska studier för Bolaget och därmed utebliven kommersialisering.

Immateriella rättigheter
Värdet i Bolaget är till stor del beroende av förmågan att erhålla och försvara patent. Det finns en risk att Bolagets patent inte beviljas på patentsökta uppfinningar, att patent kringgås av framför allt generikabolag, att patent ogiltigförklaras i domstol, eller att patenttiden löper ut innan framgångsrik kommersialisering har skett. Om Bolaget inte erhåller eller lyckas försvara sina patent ges Bolagets konkurrenter möjlighet att kommersialisera egna produkter utan hinder av patenträttigheter och därmed påverka Bolagets försäljningspotential.

Finansiella risker

Likviditetsrisk
Även om Bolaget lyckas med att kommersialisera sina projekt är Bolagets och de framtida kommersialiserade projektens intäktspotential osäker. Om Bolaget inte når en tillfredsställande intäktspotential finns risk för att intäkter helt eller delvis uteblir. Om intäkterna inte överstiger Bolagets kostnader kommer Bolaget fortsatt att vara beroende av externt tillfört kapital. Om Bolaget inte kan erhålla externt kapital i tillräcklig omfattning kommer det att innebära en negativ inverkan på Bolagets finansiella ställning, vilket innebär att Bolagets verksamhet inte kommer att kunna bedrivas i planerad takt. Bolaget hanterar denna risk genom att i god tid förbereda för extern finansiering i form av emissioner, bidrag eller annat kapital. Vidare följer Bolaget kontinuerligt upp kassaflödet för att reducera likviditetsrisken.

Finansmarknadsrisk
Finansmarknadsrisken består främst av valutarisker vilka uppstår genom affärstransaktioner i utländsk valuta. Bolagets valutarisk påverkas av flöden från inköp i främst EUR.

DocuSign Envelope ID: 1E9FA1D4-4991-47A5-A868-15768FF19E89

Resultaträkning

20240604 0239

KSEK	Not	2023-01-01 2023-12-31 12 mån.	2022-01-01 2022-12-31 12 mån.
Nettoomsättning		270	-
Aktiverat arbete för egen räkning	5	19 604	16 633
		19 874	**16 633**
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	2	-27 097	-23 033
Personalkostnader	3	-9 299	-6 687
Rörelseresultat		**-16 522**	**-13 087**
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter		140	18
Räntekostnader		-98	-19
Resultat efter finansiella poster		**-16 480**	**-13 088**
Resultat före skatt	4	**-16 480**	**-13 088**
Årets resultat		**-16 480**	**-13 088**

DocuSign Envelope ID: 1E9FA1D4-4991-47A5-A868-15768FF19E89

20240904040260

Balansräkning

KSEK	Not	2023-12-31	2022-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utvecklingsverksamheten	5	96 253	76 649
Patent	6	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 resultat		-16 480	-13 088
		7 956	**22 421**
Summa eget kapital		**113 858**	**105 533**
Långfristiga skulder			
Övriga långfristiga skulder	7	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**

DocuSign Envelope ID: 1E9FA1D4-4991-47A5-A868-15768FF19E89

Förändring eget kapital i sammandrag

20240930400261

2023-01-01 2023-12-31 12 mån. KSEK	Aktie-kapital	Fond för utvecklings-utgifter	Överkurs-fond	Balanserat res. inkl. årets resultat	Summa eget kapital
Vid årets 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
Årets resultat	-	-	-	-16 480	-16 480
Vid årets slut	**11 712**	**94 190**	**166 264**	**-158 308**	**113 858**

2022-01-01 2022-12-31 12 mån. KSEK	Aktie-kapital	Fond för utvecklings-utgifter	Överkurs-fond	Balanserat res. inkl. årets resultat	Summa eget kapital
Vid årets 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
Årets resultat	-	-	-	-13 088	-13 088
Vid årets slut	**8 526**	**74 586**	**144 645**	**-122 224**	**105 533**

DocuSign Envelope ID: 1E9FA1D4-4991-47A5-A868-15768FF19E89

Kassaflödesanalys

20240930400262

KSEK	Noter	2023-01-01 2023-12-31 12 mån.	2022-01-01 2022-12-31 12 mån.
DEN LÖPANDE VERKSAMHETEN			
Resultat efter finansiella poster		-16 480	-13 088
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet		-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		**-16 480**	**-13 088**
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Ökning (-)/Minskning (+) av rörelsefordringar		-1 976	-94
Ökning (+)/Minskning (-) av rörelseskulder		3 243	2 868
Kassaflöde från den löpande verksamheten		**-15 213**	**-10 314**
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	5, 6	-19 604	-16 633
Kassaflöde från investeringsverksamheten		**-19 604**	**-16 633**
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		26 284	36 860
Emissionskostnader		-1 479	-6 710
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		**24 805**	**30 150**
Periodens kassaflöde		**-10 112**	**-3 203**
Likvida medel vid årets början		**32 038**	**28 835**
Likvida medel vid årets slut		**22 026**	**32 038**

DocuSign Envelope ID: 1E9FA1D4-4991-47A5-A868-15768FF19E89

20240930130253

Noter

Not 1, Redovisningsprinciper

Belopp i svenska kronor om inget annat anges.

Allmänna redovisningsprinciper
Årsredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3).

Redovisningsprinciperna är oförändrade jämfört med tidigare år. Inga nya redovisningsprinciper som haft någon väsentlig påverkan på resultat eller ställning har antagits under året.

Värderingsprinciper mm.
Tillgångar, avsättningar och skulder har värderats utifrån anskaffningsvärden om inget annat anges nedan.

Immateriella anläggningstillgångar

Utgifter för forskning och utveckling
Vid redovisning av utgifter för utveckling tillämpas aktiveringsmodellen. Det innebär att utgifter som uppkommit under utvecklingsfasen redovisas som tillgång när samtliga nedanstående förutsättningar är uppfyllda:

- Det är tekniskt möjligt att färdigställa den immateriella anläggningstillgången så att den kan användas eller säljas.
- Avsikten är att färdigställa den immateriella anläggningstillgången och att använda eller sälja den.
- Förutsättningar finns för att använda eller sälja den immateriella anläggningstillgången.
- Det är sannolikt att den immateriella anläggningstillgången kommer att generera framtida ekonomiska fördelar.
- Det finns erforderliga och adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja den immateriella anläggningstillgången.
- De utgifter som är hänförliga till den immateriella anläggningstillgången kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Övriga immateriella anläggningstillgångar
De utgifter som är hänförliga till den immateriella anläggningstillgången kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Avskrivningar
Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod. Avskrivningen redovisas som kostnad i resultaträkningen. Inga avskrivningar har gjorts under året. Avskrivningar kommer att ske när produkterna kommersialiseras.

Nedskrivningar - immateriella anläggningstillgångar
Vid varje balansdag bedöms om det finns någon indikation på att en tillgångs värde är lägre än dess redovisade värde. Om en sådan indikation finns, beräknas tillgångens återvinningsvärde.

Återvinningsvärdet är det högsta av verkligt värde med avdrag för försäljningskostnader och nyttjandevärde. Vid beräkning av nyttjandevärdet beräknas nuvärdet av de framtida kassaflöden som tillgången väntas ge upphov till i den löpande verksamheten samt när den avyttras eller utrangeras. Den diskonteringsränta som används är före skatt och återspeglar marknadsmässiga bedömningar av pengars tidsvärde och de risker som avser tillgången.

En tidigare nedskrivning återförs endast om de skäl som låg till grund för beräkningen av återvinningsvärdet vid den senaste nedskrivningen har förändrats.

Fordringar
Fordringar upptas till det belopp som efter individuell prövning beräknas bli betalt.

DocuSign Envelope ID: 1E9FA1D4-4991-47A5-A868-15768FF19E89

20240530130254

Intäkter
Som inkomst redovisar Bolaget det verkliga värdet av vad som erhållits eller kommer att erhållas. Inkomsten intäktförs när densamma kan beräknas på ett tillförlitligt sätt, det är sannolikt att de ekonomiska fördelar som Bolaget ska få av transaktionen kommer att tillfalla Bolaget, och de utgifter som uppkommit eller som förväntas uppkomma till följd av transaktionen kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Offentliga bidrag
Ett offentligt bidrag som inte är förenat med krav på framtida prestation redovisas som intäkt när villkoren för att få uppdraget uppfyllts. Ett offentligt bidrag som är förenat med krav på framtida prestation redovisas som intäkt när prestationen utförs. Har bidraget tagits emot innan villkoren för att redovisa det som intäkt har uppfyllts, redovisas bidraget som skuld.

Ett offentligt bidrag som hänför sig till förvärv av en anläggningstillgång redovisas som minskning av tillgångens anskaffningsvärde.

Not 2, Operationell leasing - leasetagare

KSEK	2023	2022
Lokalhyra	67	65
Totalt	**67**	**65**

Kommande års lokalhyreskostnader beräknas uppgå till 67 KSEK årligen.

Not 3, Anställda

	2023	2022
Medelantal heltidsanställda	5	4
Totalt	**5**	**4**

Not 4, Skatt på årets resultat

	2023	2022
Årets skattekostnad	-	-
Totalt	**-**	**-**

Totalt outnyttjade skattemässiga underskottsavdrag uppgår till 82 254 KSEK.

Not 5, Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten

KSEK	2023	2022
Ackumulerade anskaffningsvärden		
Vid årets början	76 649	60 016
Årets aktiveringar	19 604	16 633
Bidragsfinansierad aktivering	-	-
Redovisat värde vid årets slut	**96 253**	**76 649**

Anskaffningsvärdet har reducerats med offentliga bidrag från VINNOVA om 240 741 SEK (2013), 206 792 SEK (2014), 75 561 SEK (2015), 10 668 SEK (2016), 307 455 SEK (2017) samt 145 497 SEK (2018).

Not 6, Patent

	2023	2022
Ackumulerade anskaffningsvärden		
Vid årets början	1 632	1 632
Årets aktiveringar	-	-
Bidragsfinansierad aktivering	-	-
Redovisat värde vid årets slut	**1 632**	**1 632**

Anskaffningsvärdet har reducerats med offentliga bidrag från Innovationsbron om 80 KSEK (2013) samt VINNOVA om 50 KSEK (2015) och 100 KSEK (2019).

Not 7, Övriga skulder till kreditinstitut, långfristiga

	2023	2022
Västra Götalandsregionen	-800	-800
Totalt	**-800**	**-800**

Lånet är ett villkorslån och amorteringsplan föreligger ej. Återbetalningsskyldighet av lånet uppstår i samband med exploatering av projekt. Långivaren kan även avskriva lånet om resultat för vilket finansiering sökts ej uppnåtts.

DocuSign Envelope ID: 1E9FA1D4-4991-47A5-A868-15768FF19E89

20240509-080265

Not 8, Ställda säkerheter och eventualförpliktelser

	2023	2022
Ställda säkerheter	Inga	Inga
Eventualförpliktelser	Inga	Inga

Not 9, Nyckeltalsdefinitioner

Balansomslutning: Totala tillgångar

Soliditet: Totalt eget kapital inklusive eget kapitalandel av obeskattade reserver, delat med totala tillgångar.

Not 10, Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

- 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 utformningen av den kommande fas 2-studien.
- 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.
- Den 8 mars meddelade Alzinova att Bolaget utser Erik Kullgren som interim CFO med anledning av att Bolagets nuvarande CFO, Håkan Skogström, kommer att gå i pension den 27 mars. Processen med att rekrytera en permanent CFO fortlöper.
- Den 4 april meddelade Alzinova att samtliga patienter som deltar i förlängningsdelen (B-delen) av fas 1b-studien med vaccinkandidaten ALZ-101 mot Alzheimers sjukdom, har fått sin sista dos av ALZ-101.
- Den 11 april meddelade Alzinova att en fördjupad analys av data från A-delen i Alzinovas fas 1b-studie med vaccinkandidaten ALZ-101 har genomförts.Analysen pekar på att patienter med de högre antikroppsnivåerna efter vaccination har en positiv effekt på biomarkörer associerade med Alzheimers sjukdom.
- Den 25 april tillkännagav Alzinovas VD, Kristina Torfgård, att hon meddelat styrelsen om sitt önskemål att sluta som VD för Bolaget.
- Den 26 april meddelade Alzinova att styrelsen i Bolaget beslutat, med stöd av bemyndigande från årsstämman 2023, om en företrädesemission av aktier om cirka 34,4 MSEK.
- Den 26 april kallades aktieägarna i Alzinova till årsstämma den 29 maj 2024 kl. 13:00 i Chalmersska Huset i Göteborg.

Inga betydande händelser, som leder till justeringar, har inträffat mellan balansdagen och datumet för godkännandet för denna rapport.

DocuSign Envelope ID: 1E9FA1D4-4991-47A5-A868-15768FF19E89

Styrelsens underskrift

20240530-002665

Göteborg den 6 maj 2024
Alzinova AB (publ)

DocuSigned by:
Julian Aleksov
50970CC1ACEA40E...
Julian Aleksov
Styrelseordförande

DocuSigned by:
Anders Blom
3394FA5245F24F8...
Anders Blom
Styrelseledamot

DocuSigned by:
Per-Göran Gillberg
A85D1BE0BD984B1...
Per-Göran Gillberg
Styrelseledamot

DocuSigned by:
Clas Malmeström
AE3EC2B43F2E486...
Clas Malmeström
Styrelseledamot

DocuSigned by:
Carol Routledge
A6C95D326502473...
Carol Routledge
Styrelseledamot

DocuSigned by:
Anders Waas
C2117934668447D...
Anders Waas
Styrelseledamot

DocuSigned by:
Lena Degling Wikingsson
485257F61AB8438...
Lena Degling Wikingsson
Styrelseledamot

DocuSigned by:
Kristina Torfgård
9D6D0D72CD3E41D...
Kristina Torfgård
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats
den 6 maj 2024

Ernst & Young AB

DocuSigned by:
Linda Sallander
2CA9B182F9B2477...
Linda Sallander
Auktoriserad revisor

DocuSign Envelope ID: 1E9FA1D4-4991-47A5-A868-15768FF19E89

20240805140267

EY

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Alzinova AB, org.nr 556861 - 8168

Rapport om årsredovisningen

Uttalanden
Vi har utfört en revision av årsredovisningen för Alzinova AB för räkenskapsåret 2023 med undantag för den andra informationen på sidorna 2 – 28 samt 47 - 49. Bolagets årsredovisning ingår på sidorna 29 - 43 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av Alzinova ABs finansiella ställning per den 31 december 2023 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Våra uttalanden omfattar inte den andra informationen på sidorna 2 – 28 och 47 - 49. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen.

Grund för uttalanden
Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Alzinova AB enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Annan information än årsredovisningen
Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för den andra informationen. Den andra informationen återfinns på sidorna 2 - 28 och 47 – 49 men innefattar inte årsredovisningen och vår revisionsberättelse avseende denna.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar
Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen upprättas och att den ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock

DocuSign Envelope ID: 1E9FA1D4-4991-47A5-A868-15768FF19E89

DocuSign Envelope ID: 1E9FA1D4-4991-47A5-A868-15768FF19E89

inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Revisorns ansvar
Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om att årsredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi *professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning* under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden
Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Alzinova AB för räkenskapsåret 2023 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

DocuSign Envelope ID: 1E9FA1D4-4991-47A5-A868-15768FF19E89

20240604-002659

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden
Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Alzinova AB enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar
Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av bolagets egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar
Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Göteborg den 6 maj 2024
Ernst & Young AB

DocuSigned by:
Linda Sallander
2CA9B182F9B2477...

Linda [illegible]
Auktoriserad revisor

DocuSign Envelope ID: 1E9FA1D4-4991-47A5-A868-15768FF19E89

20240930400270

Ordlista & förkortningar

Begrepp	Definition
Aβ42 - amyloid-beta 42	kroppsegen peptid (del av ett protein) som klumpar ihop sig i hjärnan och orsakar Alzheimers sjukdom
ApoE (Apolipoprotein E)	ett protein som transporterar fetter i blodet och förekommer i tre varianter. Människor som uttrycker ApoE4 har större risk att få 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
biomarkör	en mätbar indikator av ett sjukdomstillstånd
EMA	den Europeiska läkemedelsmyndigheten European Medicines Agency
Fast Track process	process hos FDA utformad för att underlätta utvecklingen och påskynda granskningen av läkemedelskandidater för att behandla allvarliga tillstånd och fylla ett otillfredsställt medicinskt behov
Fas 1-studie	studie av en läkemedelskandidats säkerhet och tolerabilitet i ett begränsat antal friska personer eller patienter
Fas 2-studie	studie av en läkemedelskandidats säkerhet och vanligen även i ett begränsat antal patienter
FDA	den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration
immunogenicitet	förmågan hos ett främmande ämne, t.ex. ett antigen, att framkalla ett immunsvar i kroppen hos tex en människa
interimanalys	en statistisk analys som utförs under tiden som studien pågår och kan syfta till att ge en rekommendation om studien
IP	Intellectual properties, på svenska, immateriella rättigheter, exempelvis patent
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

DocuSign Envelope ID: 1E9FA1D4-4991-47A5-A868-15768FF19E89

2024090400271

Ordlista & förkortningar

Begrepp	Definition
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 Abeta42
placebokontrollerad studie	studiedesign där en del av patienterna får overksam läkemedel-skandidat för att få en relevant jämförelsegrupp
pre-IND möte	regulatorisk rådgivning från FDA gällande utvecklingsprogram för produkter.
pre-klinisk fas	förberedande studier av läkemedelskandidater.
randomiserad studie	slumpmässig indelning av försökspersoner till förutbestämda grupper som tilldelas en aktiv behandling eller placebo i en klinisk studie
SAP	Scientific Advice Procedure, dvs en vetenskaplig rådgivning hos EMA
sjukdomsmodifierande behandling	behandling av sjukdomens bakomliggande orsak
tolerabilitet	graden av biverkningar från ett läkemedel som kan tolereras av en patienter
terapeutiskt vaccin	vaccin som används för att behandla en sjukdom

DocuSign Envelope ID: 1E9FA1D4-4991-47A5-A868-15768FF19E89

20240904000272

Finansiell kalender

Händelse	Datum
Delårsrapport 1, 2024	2024-05-28
Årsstämma 2024	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

Kristina Torfgård, VD,
kristina.torfgard@alzinova.com,
telefon +46 708 46 79 75

Erik Kullgren, Interim CFO,
erik.kullgren@alzinova.com,
telefon +46 707 43 95 16

eller e-post till info@alzinova.com

DocuSign Envelope ID: 1E9FA1D4-4991-47A5-A868-15768FF19E89



DocuSign Envelope ID: 1E9FA1D4-4991-47A5-A868-15768FF19E89

20240904002774

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. Uppskattningsvis har idag mer än 30 miljoner personer i världen Alzheimers sjukdom och antalet förväntas tredubblas till 2050. Baserat på samma teknik utvecklar Bolaget 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, SE-431 83,
Mölndal, Sweden

alzinova