

Bolagsbeskrivning

Ziccum har utvecklat en metod för skonsam och effektiv torkning av biologiska läkemedel. Bolagets teknologi, LaminarPace, arbetar vid rumstemperatur vilket gör det möjligt att utveckla stabila och torra formuleringar av biologiska substanser som normalt är mycket känsliga för tex höga och låga temperaturer.

Teknisk beskrivning

Den grundläggande principen för LaminarPace är en kolonn som separerar den ingående finfördelade vätskan som innehåller den aktiva komponenten från ett motströms torrt luftflöde som långsamt och skonsamt åstadkommer en avdunstning. Resutatet blir ett finfördelat pulver. Torkningscykeln är en s.k. semikontinuerlig process. Systemet bibehåller inte bara alla egenskaper hos känsliga aktiva substanser, utan medger även stora möjligheter att styra vissa egenskaper hos partiklarna, t.ex. partikelstorlek som är avgörande för att skapa ett inhalerbart material.

Det pulver som framställs under processen är normalt mycket lätt att lösa, vilket möjliggör flexibla applikationsmöjligheter, t.ex. vialer av intravenöst administrerade läkemedel, inhalerbara läkemedel och till och med för topikal applikation av enstaka partiklar genom huden.

Produktionsekonomi

För att undersöka även produktionsekonomiska fördelar med LaminarPace har Ziccum genomfört en konceptstudie tillsammans med KeyPlants AB. Denna studie visar på flera fördelar med Ziccums teknologi i jämförelse med (traditionell) frystorkning inklusive;

- ▶ 80% lägre elförbrukning
- ▶ 65% lägre rörelsekostnader (OPEX)
- ▶ 50% lägre investeringskostnader (CAPEX).

Genom att påvisa stora produktionsvinster med en anläggning för fyllning och slutförpackning (fill and finish) kan Ziccums erbjudande till industriella aktörer och slutkunder av vacciner förtydligas och värdet väsentligt ökas.

Marknad

Ziccums primära marknad utgörs av vacciner där behovet av nya metoder för att framställa torra beredningar är som allra störst. Ziccum adresserar möjligheten att utveckla torra beredningar (pulver) som vid administrationsskedet re-konstitueras, d.v.s. löses upp med steril vätska. Därmed bibehålls de fördelar som en flytande beredningsform har utan att tvingas upprätthålla en komplicerad och kostsam kylkedja från fabrik till patient.

Vaccinmarknaden har en mycket stark tillväxt drivet av COVID-19. Men även bortsett från vaccin mot COVID-19 förutspår WHO en tillväxt för nästan alla vacciner. 2019 var den globala vaccinmarknaden värd 33 miljarder USD, fördelat på 5,5 miljarder doser, exklusive vacciner till militärer och resevacciner (WHO Global vaccine market report 2020).

Den globala vaccinproduktionen för 2021 spås till ca 20 miljarder doser.

Immateriella tillgångar

LaminarPace skyddas av godkända patent i EU (EPO), USA, Kina, Japan och Australien. Ziccum bedriver en aktiv patentstrategi för att över tid förstärka och förlänga patentskyddet på teknologin och produkter som framställs baserat på teknologin. Exempelvis inlämnades 2019 en patentansökan på en torr- och temperaturstabil formulering av vaccinplattformen Adenovirus vilken möter WHO:s krav för CTC-status (Controlled Temperature Chain).

Patent utgör en central del av Ziccums verksamhet då affärsmodellen bygger på utlicensiering av patent till kommersiella partners. En översikt över Bolagets patent återfinns i nedanstående tabell:

Land	Ansökningsnummer	Registreringsnummer	Registrerat Patent
EPO	08834574.9	2205336	2018-10-31
USA	12/674,542	8,347,525	2013-01-08*
Japan	2010-526849	5244189	2013-04-12*
Australien	2008305790	2008305790	2012-11-22*
Kina	200880108479.3	ZL 200880108479.3	2013-04-24*

*Patent registrerade innan 2017 har registrerats av Ziccums tidigare moderbolag, Inhalation Sciences Sweden AB, och har under 2017 överlåtits till Ziccum.

Regulatoriska krav

Systemet i dess nuvarande utförande (lab-skala) uppfyller i huvudsak bestämmelserna för CE-märkning baserat på Maskindirektivets krav. Ett avancerat styrsystem övervakar torkningsprocessen på ett förutsägbart vis, vilket utgör grunden till att LaminarPace i framtiden har goda förutsättningar för att utvecklas för att klara högt ställda kvalitetskrav enligt kvalitetsstandarden GMP.

Hållbarhet

För en hållbar framtid krävs ekonomisk tillväxt som även värnar miljömässig och social hållbarhet. Vi är övertygade om att vår teknologi kan bidra till detta. Ziccum är medlemmar i United Nations Global Compact, och står därmed bakom FN:s Agenda 2030 för en hållbar utveckling. Bolagets verksamhet ligger helt i linje med flera av de 17 globala hållbarhetsmålen. Med utgångspunkt i detta har vi valt att fokusera på sex av målen där vi bedömt att vår teknologi kan göra störst positiv skillnad, och kopplat dessa till våra konkreta verksamhetsmål:

Mål 3 - God hälsa och välbefinnande: Öka den globala vaccinationstäckningsgraden

Mål 7 - Hållbar energi för alla: Minska energiförbrukningen vid produktionssteget Fill & Finish för vacciner

Mål 9 - Hållbar industri, innovationer och infrastruktur: Bidra till en förbättrad pandemiberedskap och ökad vaccintillgång genom att accelerera den globala Fill and Finish-kapaciteten för vacciner

Mål 10 - Minskad ojämlikhet: Främja en jämställd tillgång till vacciner för alla världens länder

Mål 13 - Bekämpa klimatförändringarna: Minimera användningen av den resurskrävande frys- och kylkedjan vid transporter och förvaring av vacciner

Mål 17 - Genomförande och globalt partnerskap: Globalt samarbete är för oss både en självklarhet och en möjliggörare för att nå vår vision och en hållbar framtid

					
Increase global immunization coverage	Decrease energy consumption during manufacturing	Pandemic preparedness – ramp up vaccine manufacturing capacity	Equitable access to vaccines	Crack the vaccine cold chain	Global cooperation is key – let’s team up
The Ziccum Pledge aims to increase vaccine coverage for newborn babies from 85% to 95%	Our technology reduces energy usage by 80% compared to conventional lyophilization	Exigency to meet future challenges & to prevent interruption of existing childhood immunization programmes during pandemic times	Not only a moral imperative – the economic cost for the absence of global vaccine access is higher than the cost for ensuring it	Transportation at room temperature instead of using the energy-intensive cold chain will result in fewer carbon emissions	No single organisation on its own can make all the changes needed to reduce cold chain dependency, global cooperation is key