Ziccum i korthet

Ziccum utvecklar nya temperaturstabila versioner av världens mest behövda och livsavgörande vacciner. Med Bolagets patenterade teknologi LaminarPace möjliggörs produktion av nya, skonsamt torkade formuleringar som kan transporteras enkelt och kostnadseffektivt, utan krav på en komplicerad och dyr kylkedja hela vägen från fabrik längst bort från moderna logistiknoder.

Vision

Ziccums vision är att höja vaccinationsgraden världen över. Detta kan möjliggöras genom att minimera beroendet av dyr, opraktisk och energiintensiv kyl- och frystransport och förvaring.

Affärsmodell

Ziccums affärsmodell bygger på att ingå strategiska samarbeten med större läkemedelsbolag och erbjuda licenser till Bolagets patenterade teknologi.

Historik

Ziccum AB grundades 2017 av sitt ursprungliga moderbolag, Inhalation Sciences AB, för att utveckla och kommersialisera den patenterade spraytorkningstekniken LaminarPace. Systemet uppfanns av Dr Per Gerde, docent i inhalationstoxikologi vid Institutet för miljömedicin, Karolinska Institutet, Stockholm.

Ziccums aktier noterades på Spotlight Stock Markets den 25 oktober 2018.

Den 1 december 2020 genomförde Ziccum ett listbyte till Nasdaq First North Growth Market.

Bolagsinformation

Namn: Ziccum AB (publ)

Organisationsnummer: 559107-9412

Juridisk form: Aktiebolag

Säte: Lund

Adress: Scheelevägen 22, 223 63 Lund

Hemsida: www.ziccum.com

Definitioner

Med "Bolaget" menas Ziccum AB med organisationsnummer 559107-9412.

Alla siffror anges i tusental svenska kronor (kSEK) om inte annat anges.

1 JANUARI - 31 DECEMBER 2021

- Resultatet för året uppgick till -21 136 kSEK (-17 289 kSEK)
- Kassaflödet för året uppgick till -21 347 kSEK (-31 556 kSEK)
- Likvida medel uppgick vid utgången av året till 12 273 kSEK (33 620 kSEK)

Finansiell data i sammandrag kSEK	Jan-dec 2021	Jan-dec 2020
Nettoomsättning	0	0
Rörelseresultat	−21 117	−17 235
Resultat	−21 136	−17 289
Balansomslutning	39 591	39 640
Årets kassaflöde	−21 347	31 556
Likvida medel	12 273	33 620
Soliditet %	75 %	92 %
Nyckeltal per aktie **SEK**		
Antal aktier vid årets slut	11 006 056	9 606 200
Resultat per aktie före och efter utspädning*	−2,17	−2,06
Årets kassaflöde per aktie	−2,19	3,75
Eget kapital per aktie	2,70	3,79

* Utspädningseffekter omräknas ej vid negativt resultat

VD har ordet

Förnyat fokus på partnerskap för att förändra och förbättra framtidens vacciner

Ziccum utvecklar en teknologi som har banbrytande potential att förbättra produktion och distribution av biologiska läkemedel. Teknologin gör det möjligt att skonsamt torka biologiskt material till ett stabilt pulver som är okänsligt för tex temperaturförändringar. Drivet av en snabbt förändrad syn på mänsklighetens beroende av effektiv och ekonomiskt hållbar vaccination fokuseras bolagets utveckling på vaccin mot COVID-19.

Ziccum utvecklar ett processteg i en ny produktionsmetod för biologiska läkemedel och vacciner. Bolagets affärsmodell bygger på att ingå strategiska samarbeten och licensavtal för att industrialisera och kommersialisera teknologin. För att bli en attraktiv partner till stora bolag är solida data som verifierar teknologins potential och kapacitet en absolut förutsättning. En central del i Ziccums affärsmodell är att ingå tidiga utvärderingsavtal med stora bolag och erbjuda potentiella partners möjligheten att utvärdera LaminarPace i specifika utvecklingsprojekt. För att ytterligare förstärka erbjudandet till potentiella partners är det också ett uttalat mål att detaljerat beskriva vad som krävs för att ta dagens småskaliga försöksverksamhet till en industriell skala och kvalitet.

COVID-pandemin har tydliggjort för både världens länder och vaccinindustrin det stora värdet av vacciner i pulverform, både för transport och lagring. Ziccum har genererat data som stödjer att tekniken klarar att skonsamt torka flytande biologiskt material till pulver. Det torkade materialet uppvisar efter månader i stressade förhållanden och temperaturer upp till 40° C bibehållen struktur och stabilitet.

COVID-pandemin har under 2021 begränsat möjligheterna att ingå nya samarbetsavtal men erbjudit möjligheten att istället generera mer verifierande data och ta flera viktiga kliv för att konceptuellt beskriva en industriell version av Ziccums teknologi. Detta skapar bättre förutsättningar för att förtydliga Ziccums erbjudande och nu rikta nytt fokus på att öka takten i affärsutvecklingsarbetet.

Tack vare en framgångsrikt genomförd nyemission i slutet av 2021 har Ziccum också en stark finansiell position vilket skapar goda förutsättningar för att nå viktiga milstolpar med befintlig kassa.

Lund den 24 mars 2022

Frida Hjelmberg

tf VD

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 WHOs 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 vaccin

Mål 10 - Minskad ojämlikhet: Främja en jämställd tillgång till vaccin 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

The Ziccum Pledge aims to increase vaccine coverage for newborn babies from 85% to 95%

Decrease energy consumption during manufacturing

Our technology reduces energy usage by 80% compared to conventional lyophilization

Pandemic preparedness – ramp up vaccine manufacturing capacity

Exigency to meet future challenges & to prevent interruption of existing childhood immunization programmes during pandemic times

Equitable access to vaccines

Not only a moral imperative – the economic cost for the absence of global vaccine access is higher than the cost for ensuring it

Crack the vaccine cold chain

Transportation at room temperature instead of using the energy-intensive cold chain will result in fewer carbon emissions

Global cooperation is key – let's team up

No single organisation on its own can make all the changes needed to reduce cold chain dependency, global cooperation is key

Finansiell kalender

Delårsrapport Q1 2022: 27 april 2022

Årsstämma: 28 april 2022

Delårsrapport Q2 2022: 23 augusti 2022

Delårsrapport Q3 2022: 27 oktober 2022

Årsstämma

Årsstämma kommer att hållas den 28 april 2022 i Lund.

Kallelse kommer att offentliggöras genom ett pressmeddelande och kungöras i Post och Inrikes Tidningar samt publiceras på Ziccums hemsida www.ziccum.se

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2021.