

Ziccum i korthet

Ziccum utvecklar LaminarPace, en unik metod för torkning av biologiska läkemedel och vacciner i rumstemperatur. Metoden bygger på massöverföring istället för värmeöverföring. Tekniken licensieras ut till utvecklare och tillverkare av vaccin och biologiska läkemedel inom den globala läkemedelsindustrin.

Genom att minska den stress som den aktiva substansen utsätts för under torkningen erbjuder LaminarPace en unik möjlighet att ta fram termostabila biologiska läkemedel med partikel-teknologi i en torr pulverberedning. Dessa är enkla att hantera och transportera och lämpar sig utmärkt för nya administreringssätt. Tekniken har framgångsrikt tillämpats på mRNA, peptider, proteiner, antikroppar, lipider och enzymer, samt på hjälpämnen och adjuvanter, och lämpar sig väl för industriell tillämpning.

Vision

Ziccums vision är att möjliggöra nya biologiska behandlingar för globala patientbehov genom att göra beredning, framställning, transport och administrering av biologiska läkemedel tillräckligt effektiv och funktionell för att behandlingarna ska bli framgångsrika.



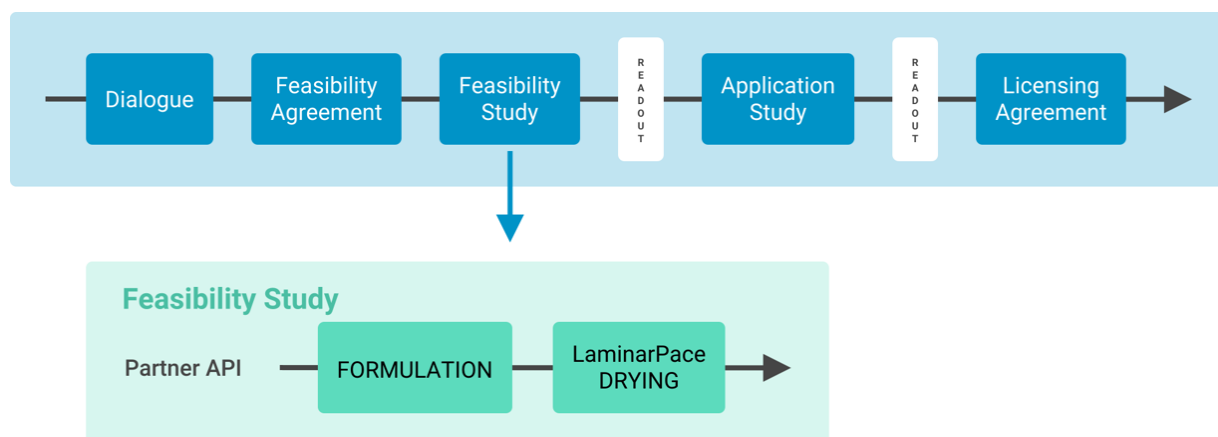
Affärsmodell

Ziccums affärsmodell bygger på partnerskap och samutveckling med olika bioteknik- och läkemedelsbolag. LaminarPace är utvecklat för att vara en integrerad del av den kommersiella leveranskedjan för biologiska läkemedel, med särskilt fokus på vacciner och mRNA-baserade produkter.

Affärsmodellen bygger på följande fokusområden:

- ▶ En aktiv partnerskapsagenda för att skapa en stark pipeline av potentiella samarbetspartners.
- ▶ Utvecklingsansvar för enheten LaminarPace och processutvecklingen kring denna.
- ▶ Utveckling och optimering av kvalitetsegenskaper och uppskalning.
- ▶ Kontinuerlig regulatorisk utvärdering för att förbereda för industriell tillverkning.

I de tidiga projektfaserna genereras intäkter genom betalda försökskörningar (feasibility study), avtalsavgifter, ersättning för milstolpar inom FoU-verksamhet samt licensavgifter för exklusiva utvärderingsperioder. På ett moget kommersiellt stadium kommer intäkterna framför allt att härröra från royalty för licenser, en standardmodell för intäkter inom läkemedelsindustrin.



Ziccums affärsmodell för teknologilicensiering

Ziccums affärs- och intäktsmodeller är beroende av en stark position med immateriella rättigheter. Strategin för immateriella rättigheter vilar på två grundpelare: patent och affärshemligheter.

Grundprinciperna för LaminarPace skyddas av en godkänd patentfamilj som utgör en viktig bas för kundinteraktioner och FoU-verksamhet samt ligger till grund för vidarelicensiering. Patentportföljen är i dagsläget utformad så att den omfattar flera lager av patentskydd som inkluderar allmänna tekniska förbättringar och funktioner samt specifika användningsområden och produktklasser, vilket ger en stark och långsiktig patentposition som i sin tur stöder en långsiktig intäktsström från vidarelicensiering.

Affärshemligheter är väldefinierade processrelaterade kunskaper, som de optimala torkförhållandena för varje enskild produkt.

Marknad

Marknaden för tillverkning av biologiska läkemedel och vacciner är synnerligen betydande och har fått ett ytterligare uppsving i och med covid-19-pandemin, som skapade stor medvetenhet om vaccinens betydelse, inte bara inom forskningsorganisationer och hälsomyndigheter utan inom varje segment av industrin och hos allmänheten över hela världen. Covid-19-pandemin skapade ett enormt fokus på att utveckla ett vaccin snabbt, och lyfte fram behovet av världsomspännande distribution.

Tack vare intensiva insatser från stora aktörer i branschen var det möjligt att utveckla det nya mRNA-vaccinet mot covid-19 i LNP-formulering (lipidnanopartiklar) på kort tid. Som de flesta numera känner till kräver dock dessa nya mRNA-vacciner kryogen hantering genom hela distributionskedjan, vilket innebär förvaring och hantering vid -80°C . Detta skapar en hel del problem vad gäller logistik och hantering. Mot bakgrund av detta bör det finnas ett stort intresse för Ziccums erbjudande om möjligheten att ta fram termostabila biologiska läkemedel och vacciner i pulverform.

Den frystorkningsteknik för läkemedel som har etablerats och utvecklats under flera årtionden har hittills bara lyckats skapa torrt mRNA/LNP i studier av mycket begränsad omfattning – och produkten kräver fortfarande särskild hantering. En annan teknik som vinner mark inom bearbetning av läkemedel är spraytorkning genom uppvärmning – men där har hittills inga kända försök framgångsrikt genererat torrt material från mRNA/LNP. Därför kan LaminarPaces förmåga att torka LNP-formuleringar vara av stor betydelse.

LaminarPace-tekniken är lämplig för det aktiva ämnet i biologiska läkemedel i allmänhet, men fortsättningsvis har bolaget beslutat att fokusera på vacciner på tre specifika vaccinplattformar, som alla är relevanta för covid-19-vaccin:

- ▶ mRNA/LNP
- ▶ Adenovirusvektorer
- ▶ Proteinbaserade adjuvansvacciner

Det totala värdet av vaccinmarknaden i västvärlden, för de främsta vaccinindikationerna, förväntas under 2023 uppgå till 67 miljarder USD, även efter en viss nedgång sedan toppnoteringarna under covid-19-pandemin, följt av cirka 64 miljarder USD per år under 2024–2026, för att därefter öka till uppemot 80 miljarder USD under 2028*.

Motsvarande årligt värde för de tre vaccinplattformar vi fokuserar på är 40–50 miljarder USD för åren 2024–28. Med en affärsmodell som bygger på licensiering kan vi beräkna den adresserbara marknaden för våra tre vaccinplattformar med utgångspunkt från 1 % royaltys på hela vaccinförsäljningen. Utifrån detta kan det totala marknadsvärdet för licensiering av torkteknik beräknas till 400–500 MUSD*.



*Uppskattningar baserade på information från GlobalData Intelligence-plattformen dec 2022

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 Market 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 2022

- ▶ Resultatet för året uppgick till -28 788 kSEK (-21 136 kSEK)
- ▶ Kassaflödet för året uppgick till 10 678 kSEK (-21 347 kSEK)
- ▶ Likvida medel uppgick vid utgången av året till 22 951 kSEK (12 273 kSEK)

Finansiell data i sammandrag kSEK	Jan-dec 2022	Jan-dec 2021
Nettoomsättning	0	0
Rörelseresultat	-28 955	-21 117
Resultat	-28 788	-21 136
Balansomslutning	33 285	36 900
Årets kassaflöde	10 678	-21 347
Likvida medel	22 951	12 273
Soliditet %	88 %	81 %

Nyckeltal per aktie SEK

Antal aktier vid årets slut	13 806 142	11 006 056
Resultat per aktie före och efter utspädning*	-2,09	-2,17
Årets kassaflöde per aktie	0,78	-2,19
Eget kapital per aktie	2,12	2,70

* Utspädningseffekter omräknas ej vid negativt resultat



VD har ordet

Att skapa en stark industriposition på en kraftigt växande marknad

Året som gått (eller de senaste åtta månaderna för min del) har varit en glädjande tid för Ziccum, då bolaget har tagit rejäla kliv mot en position som förstklassig leverantör av banbrytande teknik till den internationella läkemedelsindustrin, där utveckling av termostabila vacciner är synnerligen önskvärt.



Ta ut riktningen för Ziccum

Vårt beslut att definiera en skarpare strategi med utvalda vaccinplattformar, framför allt med de synnerligen värdefulla nästa generationens mRNA-vacciner och RNA-behandlingar som främsta prioritet, har mötts av konsekvent positiv bekräftelse, både från våra partnerskapsdialoger, från vår studie av mRNA-marknaden och licensiering till tillverkare av biologiska läkemedel samt från resultaten av våra egna interna prövningar. Vi känner oss därför helt trygga med att gå vidare med detta huvudfokus.

Den nya affärsmodell som vi har definierat är en klassisk partnerskapsmodell för läkemedelsbranschen, där vi börjar med försökskörningar s.k. feasibility studies. Den har tagits väl emot och skapar tydlighet för vårt fortsatta arbete med affärsutveckling. Tack vare det stora intresset för partnerskapsdialoger har vi fått en stark bekräftelse på vår affärsmodell med en teknologiplattform för läkemedelsbolag, där vi arbetar med internationell licensiering snarare än kontraktstillverkning.

Banbrytande omstöpning av vaccinområdet och nya tillämpningar av mRNA-teknik

Externt har vaccinindustrin genomgått en fullständig omvälvning. Från att ha varit ett konservativt segment av läkemedelsindustrin med små marginaler har den blivit en hot spot för snabb utveckling, där befintliga aktörer kraftigt höjer sina insatser samtidigt som många nya aktörer vill in på marknaden. Covid-19-pandemin förde med sig helt nya insikter och drev fram en stark önskan om utveckling av nya vacciner samt tillämpning av den nya mRNA-metoden inom en rad olika fält, som cancertvacciner och skräddarsydda behandlingar.

Framsteg inom affärsutvecklingen

Den starkt ökade efterfrågan på ny vaccinteknik i kombination med Ziccums unika torkkoncept som möjliggör termostabila vacciner – något som nu har bevisats i flera steg – skapar mycket goda affärsmöjligheter. Tack vare

ett tydligt affärsdrivet angreppssätt och ett omfattande branschnätverk har vi kunnat utnyttja detta och inledde under hösten ett betydande antal partnerskapsdialoger vid fyra internationella konferenser. Dessa följer vi nu upp med mer djupgående dialoger under den närmaste tiden.

Belägg för LaminarPaces kapacitet för mRNA/LNP

Det var synnerligen välkommet för oss att få data som visar på framgångsrik torkning av vaccin-LNP-partiklar. Torkning med LaminarPace har uppvisat goda resultat vad gäller inkapsling, utbyte och bevarande av partiklar, vilket innebär att LNP-partiklarna behåller en bra form och rätt storlek genom torkprocessen. Vi är glada över att kunna ta med oss dessa resultat till våra affärsdialoger, och vi är nu i färd med att arrangera fortsatta provningar gällande vaccinaktivitet, det vill säga att verifiera att torkprocessen inte bara ger en bra mängd vaccinmaterial med goda egenskaper, utan att vaccinet också ger en likvärdig effekt.

Utveckla banbrytande teknik på smartast möjliga sätt

Eftersom en helt ny och unik teknik självklart kräver utveckling, har vi fattat det viktiga beslutet att inleda ett flerårigt projekt för att ta fram en 3D-modell i samarbete med en ledande partner inom området, Zurich Institute of Applied Sciences. På det sättet kan vi effektivt arbeta vidare med hjälp av de senaste digitala metoderna. Vi kommer att kunna köra stora volymer digitala provningar och bara genomföra några få utvalda, tidskrävande fysiska provningar. I slutändan kommer projektet också att resultera i en så kallad digital tvilling som kan användas för effektiv tekniköverföring och processintegrering i en partnermiljö.

Tillsammans med Zurich-institutet har vi även ansökt om finansiering från EU-organisationen Eurostars för det här ambitiösa projektet, och strax före jul fick vi det fantastiska beskedet att vårt projekt fick topp-ranking och fick hela anslaget! Tack vare detta får vi verkligen en flygande start på 2023.

Avslut på 2022

En extra bonus i slutet av året blev lanseringen av Ziccums nya hemsida, med ett helt nytt upplägg som bättre speglar det vi har att erbjuda: vår teknik och vårt team. Jag hade också nöjet att få presentera Ziccum vid BioStock Life Science, där vi väckte bra intresse. Slutligen kunde vi glädja oss åt att få utöka vårt team med en Quality specialist, och jag säger varmt välkommen till Fatemeh som börjar hos oss i januari.

Ett stort tack till alla i Ziccum-teamet för era fantastiska insatser och er entusiasm under hela det här året då vi tillsammans har drivit den nya strategin vidare. Och till alla som stödjer oss på olika sätt, våra aktieägare och affärspartners, vill jag också rikta ett stort tack för att ni deltar i givande dialoger och stöttar vårt arbete!

Lund den 17 februari 2023

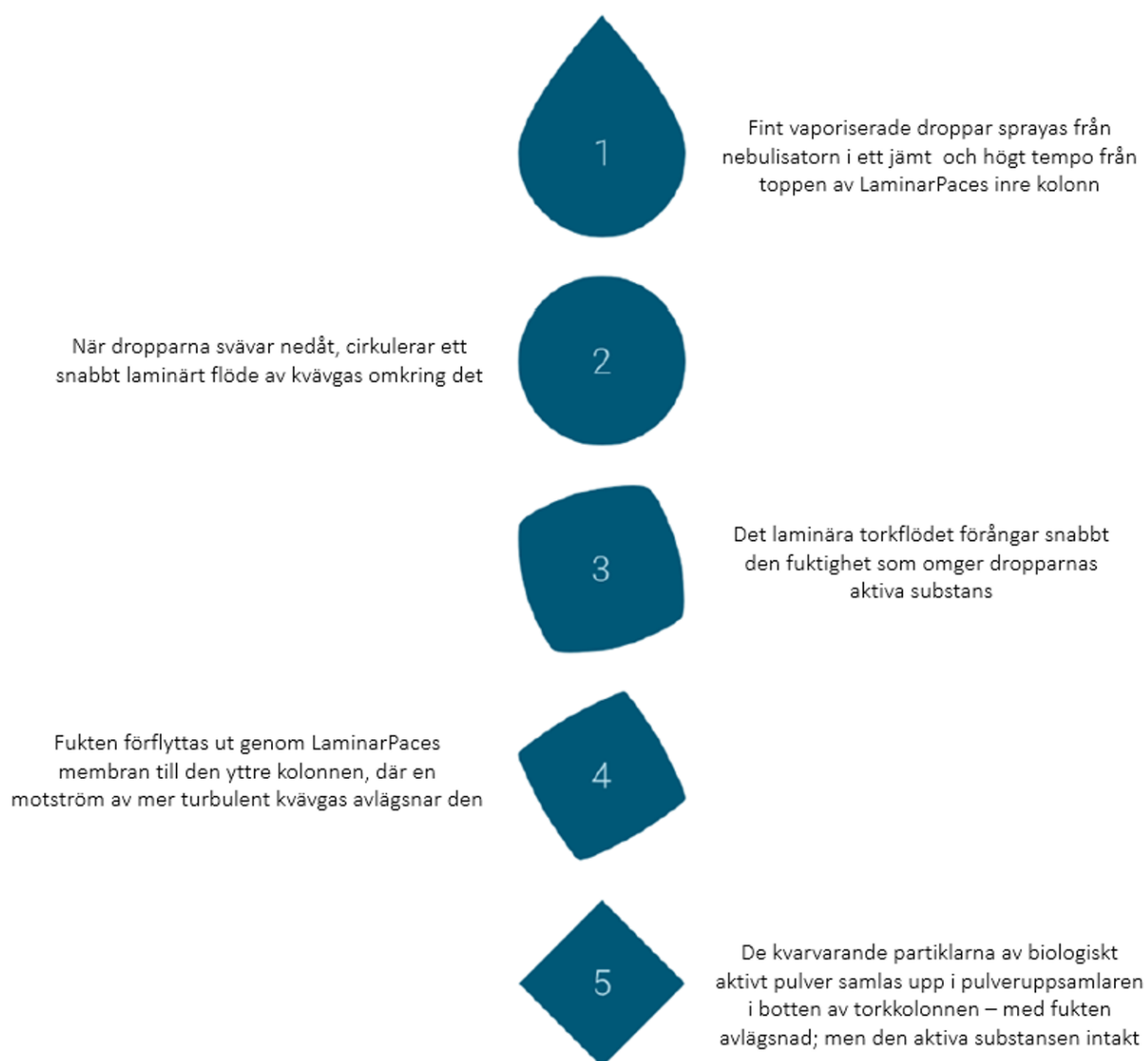
Ann Gidner, VD



Teknisk beskrivning

LaminarPace ger en effektiv torkprocess genom att generera massöverföring istället för värmeöverföring. Detta sker direkt efter evaporation och innebär att det inte krävs höga temperaturer för att torka materialet. Massöverföring är en högeffektiv torkmetod. Våra optimeringstest visar att mindre än 2 % av den absoluta fuktigheten finns kvar i produkten vid avslutad torkprocess.

Bästa sättet att förstå tekniken är att följa en biomolekyldroppe genom torkprocessen:



Immateriella tillgångar

Vår IP-strategi vilar på tre pelare: patent, varumärken och företagshemligheter.

Vår patentportfölj är byggd för att inkludera flera lager av patentskydd, inklusive allmänna tekniska förbättringar och funktioner samt specifika användningsområden och produktklasser, vilket möjliggör en stark patentposition som stödjer en långsiktig intäktsström för utlicensiering. De grundläggande principerna för LaminarPace skyddas av en godkänd patentfamilj som utgör en viktig grund för kundinteraktion och FoU-aktiviteter samt ett fundament för utlicensiering.

Varumärken har registrerats för att skydda namnen på Ziccum och LaminarPace, i relevanta branscher och för större marknader. Företagshemligheter är väldefinierade delar av operativ kunskap, såsom de optimala torkförhållandena för varje specifik produkt. Dessa är giltiga som grund för royalties på obegränsad tid.

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 (pilot-skala) uppfyller i huvudsak bestämmelserna för CE-märkning baserat på Maskindirektivets krav. Ett avancerat styrsystem övervakar torknings processen 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 teknikutveckling som även värnar miljömässig och social hållbarhet. Vi är övertygade om att vår teknologi kan bidra till detta och Ziccum står 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:



Öka vaccinationsgraden globalt

Innovation inom vaccinformulering, och särskilt termostabilitet, kan spela en viktig roll för högre vaccinationsgrad för både dagens och nästa generations vacciner.



Minska energiåtgången under tillverkning

LaminarPace är en energieffektiv process, och kan därför möjliggöra energibesparingar vid tillverkning av vacciner och biologiska läkemedel.



Bättre pandemiberedskap

Detta är nödvändigt för att möta framtida utmaningar, och för att förhindra avbrott av befintliga vaccinationsprogram i pandemitider.



Jämnlik tillgång till vacciner

Detta är inte bara en moralisk fråga – kostnaden för brist på vacciner globalt är högre än kostnaden för att säkerställa det.



Knäck kylkedjan

Nya mer termostabila vacciner med mindre krav på kryogen frys- och kylkedja kan bidra till lägre koldioxidutsläpp från läkemedelsindustrin.



Globalt samarbete för vaccin-innovation

Ingen enskild organisation kan på egen hand förändra vaccinformulering och -tillverkning tillräckligt för att minska kylkedjeberoendet. Industrisamarbete är nyckeln. Ziccum ser till att aktivt samarbeta med innovativa aktörer inom vaccin-innovation.

Finansiell kalender

Delårsrapport Q1 2023: 27 april 2023

Årsstämma: 20 juni 2023

Delårsrapport Q2 2023: 18 juli 2023

Årsstämma

Årsstämma kommer att hållas den 20 juni 2023 i Lund.

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