

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Ziccum AB (publ), org. nr. 559107-9412, får härmed avge årsredovisning för räkenskapsåret 2022-01-01 - 2022-12-31.

Verksamhet

Ziccums unika torksystem LaminarPace är en ny metod för att torka biologiska läkemedel i rumstemperatur. Systemet eliminerar stressfaktorer och försämring av produkterna till följd av uppvärmning eftersom det inte längre krävs höga temperaturer. Till skillnad från andra torksystem för läkemedel använder LaminarPace massöverföring istället för värmeöverföring för att torka känsliga biologiska läkemedel, från vacciner till proteinterapi. Resultatet blir ett termostabilt pulver med önskvärd partikelteknologi som är mycket lämpligt för nya administreringssätt.

Väsentliga händelser 2022

Q1

- ▶ Den 18 januari hölls en extra bolagsstämma, som förutom att godkänna styrelsens förslag även beslutade att höja gränsen för antalet aktier och storleken på aktiekapitalet i bolagsordningen för att möjliggöra emission av resterande 933 362 andelar i den privata placeringen.
 - ▶ Den 18 januari registrerades ytterligare 2 800 086 aktier och 1 866 724 teckningsoptioner, och samtliga aktier och teckningsoptioner i den privata placeringen är därmed registrerade.
 - ▶ De sista utbetalningarna från den riktade nyemissionen erhöles av bolaget i januari och februari 2022, totalt tillkom 40 MSEK till bolaget efter avdrag för emissionskostnader.
 - ▶ Den 22 februari meddelades att VD Göran Conradsons anställning avslutats. Bolagets CFO Frida Hjelmberg utsågs till tillförordnad VD.
 - ▶ Den 3 mars släppte styrelsen en uppdatering om strategi, mål och prioriteringar. Bolagets strategi för att ingå kommersiella avtal med industriella aktörer definierades utifrån fyra prioriterade huvudaktiviteter:
1. **Driva en aktiv affärsutvecklingsagenda** som proaktivt förbereder för samarbete med befintliga och potentiella partner. Detta för att erbjuda möjligheten att utvärdera specifika projekt i kombination med Ziccums teknik och förstå de krav som ställs på tekniken innan beslut om licensavtal kan fattas.
 2. **Generera laboratoriedata** som demonstrerar och bekräftar teknikens förmåga att torka olika typer av vaccin, så kallat koncepttest (proof of concept).
 3. **Utveckla företagets teknik** för att anpassa dess funktionalitet, kapacitet och kvalitet till de specifikationer som licenstagarna anger.
 4. **Ta fram konceptplaner** för hur Ziccums torkteknik kan anpassas till kommersiell skala och integreras i en kommersiell produktionsmiljö.

Väsentliga händelser 2022

Q2

- Den 25 april tillkännagavs en strategisk skärpning där marknaden informerades om att Ziccum numera inriktar sig på tre viktiga vaccinplattformar i sitt utvecklingsarbete under 2022 och 2023 – med stöd av input från externa samarbeten och ny intern teknikkapacitet.
- 1. **Plattform för adenovirusvektorer:** Fyra viktiga covid-19-vacciner använder redan adenovirusvaccinvektorer som plattform. Plattformen möjliggör effektiv gentransduktion och forskning pågår inom ett brett spektrum av indikationer.
- 2. **Plattform för proteinbaserade adjuvansvacciner:** Denna plattform används också för flera viktiga covid-19-vaccinkandidater. Istället för att använda hela patogenen använder man i proteinbaserade adjuvansvacciner ett definierat proteinantigen från patogenen som kan kännas igen av kroppens immunsystem för att provocera ett immunsvär.
- 3. **Plattform för mRNA-/LNP-vaccin:** Att generera data om mRNA-/LNP-material i torr formulering är en viktig strategisk prioritering för Ziccum. Covid-19 har på ett synnerligen betydande sätt lyft fram effektiviteten hos mRNA/LNP som vaccinplattform.
- Den 27 april informerade Ziccum om riktade tekniska utvecklingsområden man valt att satsa på för LaminarPace-systemet, där den fjärde generationen är under utveckling.
- 1. **Ny pulveruppsamlare:** En ny förseglad, innesluten uppsamlingsenhet installeras och möjliggör interna studier av ett bredare spektrum av testsubstanser. Den nya enheten ökar säkerheten, minskar luftfuktigheten och möjliggör snabbare och effektivare insamling av torrare formuleringar.
- 2. **Tillsättning av kväve:** Ziccum har nu tillsatt kvävgas (N₂) i torkkolonnen istället för luft. N₂ är en högeffektiv fuktborttagare. Den första kvävebaserade generationen av LaminarPace har installerats och har fungerat bra i tester.
- 3. **Ny nebulisator:** nebulisatorfunktionen i LaminarPace-systemet är en nyckelkomponent när det gäller att optimera systemets kapacitet, reproducerbarhet och tillförlitlighet.
- 4. **Nytt membran:** För närvarande pågår ett intensivt arbete med att optimera membranet för framtida kompatibilitet med god tillverkningssed (GMP). Man undersöker membranets porositet, montering och material för industriellt bruk.

- ▶ Den 6 maj offentliggjorde styrelsen för Ziccum beslutet att officiellt ändra företagets språk till engelska för all extern kommunikation.
- ▶ Den 9 maj tillträdde Ann Gidner som ny VD. Ann har mer än 25 års internationell erfarenhet av ledarskap inom Life Science och en betydande meritlista inom strategisk utveckling, fokuserat ledarskap, affärsskapande och försäljningstillväxt.
- ▶ Den 3 juni meddelades att Ziccum har förlängt ett pågående pilotutvärderingsavtal med ett ledande läkemedelsbolag efter att den senaste etappen av projektet slutförts.
- ▶ Den 22 juni meddelade bolaget att man slutfört installationen av ett nytt celllaboratorium som möjliggör in vitro-studier. Ziccum har utökat omfattningen och kapaciteten för sina försöksanläggningar, särskilt inom området mRNA/LNP. Andra strategiska investeringar utöver det nya celllaboratoriet är till exempel ett system för tillverkning och utvärdering av torra formuleringar av mRNA-/LNP-material.
- ▶ Under andra kvartalet förvärvade VD Ann Gidner 15 000 aktier i Ziccum. Dessutom förvärvade styrelseledamöterna Andreas Pettersson Rohman och Fredrik Sjövall 39 333 respektive 10 000 aktier i bolaget.

Väsentliga händelser 2022

Q3

- ▶ Den 19 juli offentliggjorde Ziccum sin utvalda partner för utveckling av den viktiga nya nebulisatorkomponenten till LaminarPace-systemet. Den utvalda partnern TEKCELEO är en innovativ mekatroniktillverkare med avancerad kunskap om nebulisatorer. Komponenten är central för de avancerade torkmöjligheterna och uppskalningen av Ziccums LaminarPace-system.
- ▶ Den 21 juli meddelades att Ziccum tillsammans med Zürich University of Applied Sciences (ZHAW) ansöker om finansiering från Eurostars finansieringsorgan för ett gemensamt projekt där en 3D-modell av LaminarPace ska utvecklas. Projektet syftar till att stärka, stödja och påskynda utvecklingen av LaminarPace genom att erbjuda värdefulla insikter i dess unika partikelegenskaper och därmed påskynda och optimera industrialiseringen.
- ▶ Den 2 augusti informerade Ziccum om en omorganisation som syftar till att underlätta och påskynda bolagets nya strategiska fokus på utvalda projekt och vaccinplattformar. Som en del av omorganisationen utsågs bolagets Senior Formulation Specialist Fabrice Rose till Scientific Director. Omorganisationen genomfördes den 1 augusti 2022.
- ▶ Den 1 september meddelade Ziccum att bolaget har för avsikt att intensifiera sina partnerskaps- och nätverksdialoger genom att delta i viktiga branschevent över hela Europa.
- ▶ Den 14 september lämnade Ziccum och Zürich University of Applied Sciences' School of Engineering (ZHAW) in en gemensam ansökan om finansiering från Eurostars. Det föreslagna projektet syftar till att utveckla en 3D-modell, och i slutändan en "digital tvilling", av LaminarPace (LAPA) för att påskynda utveckling och uppskalning och främja tekniköverföring, partnerskap och i slutändan ökad försäljning.
- ▶ Den 23 september mottog Ziccum resultaten från en utvärderingsstudie med ett ledande läkemedelsbolag där man analyserade LaminarPaces förmåga att torka fyra olika testsubstanser. Data från studien påvisade utmärkta resultat vad gäller termostabilitet och positiva resultat för partikelutseende, men också en betydande förlust av infektivitet, vilket kräver ytterligare utveckling. Kunden har pausat utvärderingen av LaminarPace på den aktuella vaccinplattformen men kommer att ta ställning till tekniken i förhållande till andra vaccinplattformar, där en torr formulering kan ha högre prioritet.
- ▶ Under tredje kvartalet förvärvade VD Ann Gidner 35 000 aktier i Ziccum. Dessutom förvärvade styrelsens ordförande Fredrik Sjövall 40 000 aktier i bolaget.

Väsentliga händelser 2022

Q4

- Den 24 oktober meddelade Ziccum att man erhållit belägg för lyckad nebulisering och torkning av lipidnanopartiklar (LNP) med vaccin i sitt interna mRNA-projekt. Detta utfördes med LaminarPace, bolagets enhet för torkning i rumstemperatur. LNP är den komponent för läkemedelsformulering som används i dagens mRNA-vacciner mot covid-19. Studien resulterade i en definierad knowledge-space för de bästa driftsförhållandena, och de huvudsakliga parametrar som studerades var inkapslingens effektivitet, utbyte och partikelstorlek. Prövningarna upprepades för att bekräfta resultaten.
- Den 8 december meddelades att Ziccum har undertecknat ett avtal som uppdrar åt ICP Institute of Computational Physics vid Zurich University of Applied Sciences' School of Engineering (ZHAW) att genomföra nästa fas i projektet att utveckla en 3D-modell av LaminarPace. Projektet syftar till att påskynda den industriella utvecklingen av LaminarPace och kommer att pågå i tre år. Teamet på ZHAW hör till de internationellt allra mest välrenommerade inom industriell simulering och modellering.
- Den 14 december lanserade Ziccum en ny och utbyggd hemsida. Med en helt ny plattform har den utbyggda webbplatsen till syfte att stärka bolagets dialoger med partner och potentiella kunder inom området biologiska läkemedel. Webbplatsen är försedd med nytt tekniskt, vetenskapligt och affärsrelaterat innehåll och förbättrad navigation.
- Den 16 december meddelades att Ziccum har beviljats ett bidrag på 10 mSEK från Eurostars för den gemensamma finansieringsansökan med ZHAW. Eurostars är det största internationella finansieringsprogrammet för små och medelstora företag som vill samarbeta kring FoU-projekt. Programmet samfinansieras av ramprogrammet EU Horizon 2020 och Eureka. Ziccum kommer under projektets gång att få utbetalningar på totalt 5 mSEK från det nationella finansieringsorganet Vinnova, som kan täcka upp till 50 procent av kostnaderna för ett projekt. Resten av bidraget går till projektet och kommer att sänka Ziccums totala kostnad för projektet. Under 2023 är utbetalningar från Vinnova på sammanlagt 2,6 mSEK planerade. Det tre år långa projektet, LaPaSim, inleds den 1 februari 2023 och syftar till att med hjälp av 3D-modellering skapa en digital tvilling till LaminarPace, Ziccums system för torkning av biologiska läkemedel i rumstemperatur. Den internationella konkurrensen om finansiering var stark och detta förslag var en av de ansökningar som rankades högst.
- Under fjärde kvartalet förvärvade VD Ann Gidner 45 000 aktier i Ziccum.

Förväntad framtida utveckling

Bolagets övergripande mål är att ingå licensieringsavtal för att industrialisera och kommersialisera tekniken i samarbete med läkemedelsbolag.

Vägen till licensieringsavtal går via utvärderingsavtal där funktionaliteten och kapaciteten hos LaminarPace utvärderas tillsammans med en partner. Om detta blir framgångsrikt är ambitionen att fortsätta förhandlingarna om eventuellt licensieringsavtal, primärt för ett specifikt projekt eller vaccin.

En förutsättning för att vara en relevant och attraktiv licensieringspartner är att kunna beskriva hur en industriell version av LaminarPace skulle kunna se ut, och att se till att tekniken sannolikt är lämplig för uppskalning och tillverkning enligt god tillverkningsssed (GMP). Därför genomför Ziccum egna utvecklingsprojekt där viktiga komponenter i LaminarPace-systemet utvecklas och anpassas till industriella krav. Ziccum arbetar intensivt med att utveckla en 3D-modell av LaminarPace, och i slutändan en digital tvilling till systemet, i ett partnerskap med teamet på ICP Institute of Computational Physics vid Zurich University of Applied Sciences' School of

Engineering (ZHAW.) 3D-modellen ska användas till att optimera LaminarPaces design, utforska optimal kapacitetsbelastning och ökad repeterbarhet. Den blir ett värdefullt verktyg för att möjliggöra tekniköverföring och integrering i befintliga produktionskedjor för läkemedel.

Ett annat prioriterat område är att ansöka om extern, icke-utspädande finansiering för vidareutveckling av tekniken. Ziccum övervakar aktivt utlysningar som passar bolagets verksamhetsområde och den tekniska fas bolaget befinner sig i.



Projektportfölj

Ziccum's pipeline av samarbeten återges i översikten nedan. Översikten ger en generell bild av de viktiga stegen mot önskad kommersialisering via licensieringsavtal, där LaminarPace-tekniken licensieras ut för specifika tillämpningar, samt aktuell status för varje projekt. Varje specifikt projekt kan gå igenom alternativa eller ytterligare steg, och tidsramarna varierar mycket beroende på erhållna resultat och motpartens preferenser.

Läkemedelsutveckling omges i regel av strikt sekretess, och vissa samarbeten anges därför utan namnet på den aktuella partnern, till dess att namnet kan offentliggöras.

Bolaget befinner sig också i ett tidigare skede av dialog med flera andra motparter som en del av sin kontinuerliga affärsutveckling.



Projektportfölj per 31 dec 2022

*Texten i pilen representerar teknologiplattformen

Risker och osäkerhetsfaktorer

Ziccum's väsentliga risk- och osäkerhetsfaktorer omfattar såväl verksamhetsrelaterade risker som risker relaterade till marknads- och teknikutveckling, patent, konkurrenter och framtida finansiering.

Bolagets värde är till stor del beroende av framgången för bolagets utvecklingsprojekt och förmågan att ingå partnerskap, samt att LaminarPace erhåller bred marknadsacceptans. Ziccum befinner sig i kommersialiseringssfas och det finns en risk att bolaget inte når tillräcklig lönsamhet.

Bolaget är i en tillväxtfas och arbetar för att uppnå ett positivt kassaflöde vilket innebär att bolaget behöver tillgång till kapital innan kassaflödet blir positivt.

Det är bolagets bedömning att bolagets likvida medel räcker längre än 12 månader. Bolaget kommer att ha lägre fasta kostnader jämfört med föregående år, och anslaget från Eurostars kommer att ge ytterligare en positiv effekt på kassaflödet.

Mot bakgrund av utbrottet av coronaviruset och COVID-19 följer Ziccum händelseutvecklingen noga och vidtar åtgärder för att minimera eller eliminera påverkan på bolagets verksamhet. Ziccum följer riktlinjerna från Folkhälsomyndigheten. Ziccum har kunnat fortsätta sin interna verksamhet utan betydande påverkan av COVID-19.

Konflikten i Ukraina har inte påverkat utvecklingen av bolagets verksamhet, position eller resultat.



Aktien

Per den 1 januari 2022 uppgick totala antalet aktier till 11 006 056 och på balansdagen den 31 dec 2022 uppgick totala antalet aktier till 13 806 142. Ökningen på 2 800 086 tillkom vid den riktade nyemission som bolaget initierade i december 2021.

Samtliga aktier har röstetal 1.

Styrelsen föreslår ingen utdelning för räkenskapsåret 2022.

Aktieägare 2022-12-31

Namn	Antal aktier	Aktiekapital	Röster
Försäkrings AB, Avanza Pension	879 145	6,4 %	6,4 %
Göran Conradson	760 738	5,5 %	5,5 %
William Lithander	600 000	4,3 %	4,3 %
Tigerstaden AS	427 991	3,1 %	3,1 %
Nordnet Pensionsförsäkring AB	336 164	2,4 %	2,4 %
Viskär AB	220 000	1,6 %	1,6 %
Övriga aktieägare	10 582 104	76,6 %	76,6 %
Totalt	13 806 142	100 %	100 %

Aktiekursen

Ziccum AB registrerades som publikt bolag av Bolagsverket 2018-05-31.

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

Aktiens stängningskurs på första handelsdagen uppgick till 5,90 SEK.

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

Aktiens stängningskurs den 31 december 2022 uppgick till 2,48 SEK.

Resultat och finansiell ställning 1 januari - 31 december 2022

Rörelsens intäkter avseende varor och tjänster, uppgick till 0 kSEK (0).

Rörelsens kostnader uppgick till 28 972 kSEK (21 121) varav personalkostnader uppgick till 11 276 kSEK (9 151).

Övriga externa kostnader uppgick till 16 323 kSEK (11 128).

Rörelseresultatet uppgick till -28 955 kSEK (-21 116) och resultat efter finansiella poster uppgick till -28 788 kSEK (-21 136).

Årets resultat uppgick till -28 788 kSEK (-21 136).

Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till -2,09 SEK (-2,17).

Kassaflödet under året uppgick till 10 678 kSEK (-21 347). I kassaflödet ingick nyemissioner med 28 051 kSEK (2 200) före avdrag för nyemissionskostnader. Kassaflöde per aktie uppgick till 0,78 SEK (-2,19).

Likvida medel per den 31 dec 2022 uppgick till 22 951 kSEK jämfört med 12 273 kSEK den 31 dec 2021.

Bolagets egna kapital per den 31 dec 2022 uppgick till 29 301 kSEK jämfört med 29 731 kSEK den 31 dec 2021.

Eget kapital per aktie uppgick till 2,12 SEK den 31 dec 2022 jämfört med 2,70 SEK den 31 dec 2021.

Bolagets soliditet per den 31 dec 2022 uppgick till 88% jämfört med 81% den 31 dec 2021.

Resultatutvecklingen följer förväntningar enligt budget avseende kostnaderna för den pågående kommersialiseringen av LaminarPace-teknologin. De extern kostnadsökningarna avser främst konsultkostnader, utökade lokaler samt kostnader för Forskning och Utveckling. De ökade övriga rörelsekostnaderna avser utrangering av fyra Laminar Pace-system. Personalkostnaderna har ökat jämfört med föregående år föranlett av att bolaget hade dubbla lönekostnader för VD under fyra månader, eftersom fd VD Göran Conradson var arbetsbefriad under uppsägningstiden.

De investeringar som har gjorts under året avser främst utveckling av fjärde generationen LaminarPace-system i syfte att anpassa och automatisera tekniken för industriell integration.

Flerårsöversikt kSEK	Jan-dec 2022	Jan-dec 2021	Jan-dec 2020	Jan-dec 2019	Jan-dec 2018
Nettoomsättning	0	0	0	0	227
Resultat efter finansiella poster	-28 788	-21 136	-17 289	-8 723	-4 571
Balansomslutning	33 285	36 900	39 640	18 395	12 785
Soliditet %	88 %	81 %	92 %	93 %	94 %

Förslag till disposition av årets vinst eller förlust SEK	2022
Styrelsen föreslår att till förfogande stående medel:	
Balanserat resultat	-49 612 263
Överkursfond	105 400 132
Årets resultat	-28 788 071
Totalt	26 999 798
disponeras enligt följande:	
balanserar i ny räkning	26 999 798
Summa	26 999 798