

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 vacciner, 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.

NÄSTA ➤