

Q2

Delårsrapport januari–juni 2025

AlzeCure® är ett svenskt läkemedelsbolag som arbetar med att utveckla nya innovativa småmolekylära läkemedelsterapier för behandling av svåra sjukdomar som drabbar det centrala nervsystemet, som till exempel Alzheimers sjukdom och smärta – indikationer där det idag finns väldigt begränsad behandling att få. Bolaget är noterat på Nasdaq First North Premier Growth Market i Sverige och utvecklar flera parallella läkemedelskandidater utifrån de tre forskningsplattformarna: NeuroRestore®, Alzstatin® och Painless.

NeuroRestore består av två symptomlindrande läkemedelskandidater där den unika verkningsmekanismen möjliggör flera indikationer – Alzheimers sjukdom, men även kognitiva störningar vid exempelvis traumatisk hjärnskada, sömnapné och Parkinsons sjukdom, samt för depressionsbehandling.

Plattformen **Alzstatin** fokuserar på att utveckla sjukdomsmodifierande och preventiva läkemedelskandidater för tidig behandling av Alzheimers sjukdom.

Painless är bolagets forskningsplattform inom smärtområdet och innehåller två projekt: ACD440 som är en

läkemedelskandidat i klinisk fas inriktad på neuropatisk smärta, samt TrkA-NAM som är inriktad på svåra smärttillstånd som till exempel osteoartros.

AlzeCure siktar på att driva de egna projekten genom preklinisk forskning och utveckling in i tidig klinisk fas och arbetar kontinuerligt med affärsutveckling för att hitta lämpliga utlicensieringslösningar alternativt partnerskap med andra läkemedelsbolag.

FNCA Sweden AB är bolagets Certified Adviser.

För mer information, besök gärna www.alzecurepharma.com.



50 miljoner

Alzheimers är den vanligaste formen av demens, och globalt beräknas över 50 miljoner människor leva med demensrelaterade sjukdomar, en siffra som bedöms öka till 82 respektive 152 miljoner drabbade år 2030 respektive 2050.

Finansiell information

April-juni 2025

Tal inom parentes avser motsvarande period föregående år.

- Nettoomsättningen under perioden uppgick till 0 KSEK (0).
- Periodens resultat uppgick till -9 738 KSEK (-8 653).
- Resultat per aktie före utspädning uppgick till -0,11 SEK (-0,12).
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -8 243 KSEK (-9 178).
- Balansomslutning uppgick vid periodens slut till 16 394 KSEK (47 257).
- Likvida medel uppgick vid periodens slut till 12 576 KSEK (43 916).

Januari-juni 2025

Tal inom parentes avser motsvarande period föregående år.

- Nettoomsättningen under perioden uppgick till 0 KSEK (0).
- Periodens resultat uppgick till -19 846 KSEK (-18 457).
- Resultat per aktie före utspädning uppgick till -0,22 SEK (-0,28).
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -18 922 KSEK (-19 241).
- Balansomslutning uppgick vid periodens slut till 16 394 KSEK (47 257).
- Likvida medel uppgick vid periodens slut till 12 576 KSEK (43 916).

Väsentliga händelser

April-juni 2025

- Bolaget presenterade i början av april nya prekliniska data för den ledande läkemedelskandidaten NeuroRestore ACD856 på den internationella konferensen AD/PD i Wien.
- Ny vetenskaplig artikel i Nature implicerar NeuroRestore ACD856 som potentiell behandling av fetma.
- Bolaget kallade den 9 april till årsstämma som ägde rum den 14 maj 2025.
- Bolaget fick i maj ett positivt vägledande svar från FDA gällande fas II/III-studier med ACD440 i sällsynt sjukdom.
- I juni meddelade bolaget att dess styrelse har beslutat om en nyemission av aktier om cirka 48,5 MSEK med företrädesrätt för befintliga aktieägare. För att möjliggöra ytterligare kapitaltillskott kan styrelsen också komma att utnyttja en övertilldelningsoption om upp till cirka 10 MSEK ("Övertilldelningsoptionen"). Detta förslag godkändes sedan vid en extra bolagsstämma den 2 juli.

Januari-mars 2025

- Bolaget meddelade den 17 februari att de beviljas EU-anslag för en klinisk fas II-studie av NeuroRestore ACD856 för Alzheimers sjukdom.
- I februari publicerade bolaget en ny vetenskaplig artikel som visar på den unika verkningsmekanismen bakom Alzstatin som utvecklas mot Alzheimers.

Väsentliga händelser efter delårsperiodens slut

- 2 juli godkände en extra bolagsstämma beslut om nyemission av aktier.
- Den 4 juli offentliggjordes informationsdokument avseende företrädesemissionen, kompletterat den 7 juli.
- Den 15 juli beviljades smärtprojektet ACD440 sär läkemedelsstatus i USA av FDA.
- 24 juli presenterades utfallet i företrädesemissionen. Emissionen tecknades till 212% och bolaget beslutade om nyemission enligt tidigare stämmobeslut inklusive övertilldelningsoption om 10 MSEK. Totalt inbringades 58,5 MSEK före emissionskostnader, vilka uppgick till ca 3,9 MSEK.

"Ordlista och definitioner" finns på sidan 66 i bolagets årsredovisning för 2024.

VD har ordet

Andra kvartalet 2025 var återigen en aktiv och positiv period för AlzeCure Pharma. I juni fick vi positiv feedback från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA avseende en potentiell registreringsgrundande fas IIb/III-studie med vårt smärtpreparat Painless ACD440, för den sällsynta sjukdomen erytromelalgi. Under juli månad erhöll vi sedan sällskapsläkemedelsstatus (Orphan Drug Designation) från amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) för ACD440 för erytromelalgi, vilket är ytterligare ett styrkebesked för projektet. Vi påbörjade även upphandlingen av fas II-studien med NeuroRestore ACD856, för vilken vi erhölet ett anslag på 2,5 miljoner euro från European Innovation Council (EIC), med möjlighet till ytterligare finansiering genom EIC-fonden. För att bland annat finansiera och förbereda denna studie tillkännagav vi en företrädesemission om 48,5 miljoner SEK, med en övertilldelningsoption på 10 miljoner SEK. Emissionen stöddes av samtliga huvudägare, inklusive SEB stiftelsen, samt av bolagets styrelse och ledningsgrupp via teckningsåtaganden. Emissionen tecknades till 212% och inbringade totalt 58,5 miljoner SEK. Vi är mycket nöjda och stolta med detta goda resultat och tackar samtliga deltagare i emissionen för förtroendet och för stöttningen av de planer som låg till grund för emissionen. Med dessa positiva resultat ser vi fram emot att leverera enligt plan.

Efter att under våren ha fått anslaget från European Innovation Council (EIC) Accelerator på 2,5 miljoner euro för en fas II-studie i Alzheimer-patienter med NeuroRestore ACD856, har vi nu påbörjat upphandlingen av projektet. Anslaget har varit av stor vikt för AlzeCure, både finansiellt och som en validering av själva projektet. EIC har även erbjudit oss möjligheten att potentiellt erhålla ytterligare finansiering genom en direktinvestering i bolaget, vilket vi nu undersöker vidare och arbetar för att kunna erhålla. En investering av EIC skulle vara en ytterligare validering av både NeuroRestore ACD856-projektet och AlzeCure och skulle kunna accelerera den fortsatta utvecklingen av både projektet och bolaget.

Under våren uppmärksammades NeuroRestore även i en Nature-publication¹⁾ som en möjlig överviktsbehandling. Detta bygger på att neurotrofinen BDNF, som NeuroRestore påverkar, är central avseende metabolism, insulinkänslighet och aptitreglering. BDNF-signaleringsverkan verkar också vara viktig för effekten av GLP-1-agonister som används för övervikts- och diabetesbehandling, till exempel Novo Nordisk semaglutid (Ozempic® & Wegovy®) och Eli Lillys tirzepatide (Monjaru® & Zepbound®). Detta skulle

kunna innebära positiva synergieffekter mellan GLP-1-agonister och NeuroRestore-substanter.²⁾ AlzeCure har redan prekliniska data som visar att NeuroRestore ACD856 bland annat förbättrar insulinkänslighet. Försäljningen inom övervikts- och diabetesområdet är gigantisk och kraftigt växande, och vi kommer att följa utvecklingen inom detta område med stort intresse.

Alzstatin, vår sjukdomsmodifierande och preventiva behandling i tablettform mot Alzheimers sjukdom, fortsätter också att utvecklas enligt plan. Läkemedelskandidaten i plattformen, ACD680, är i preklinisk utveckling och förbereds för att gå in i klinik. Resultaten indikerar att vi med ACD680 potentiellt har en så kallad "Best-in-Class"-molekyl, och under andra kvartalet genererade vi ytterligare data som underbygger detta. ACD680 förväntas ha en lång patenttid, fram till 2045, samt ytterligare fem års exklusivitetstid i USA, vilket är mycket värdefullt och ökar projektets attraktivitet.

Substanserna i Alzstatin-programmet är gamma-sekretas-modulatorer (GSM) och minskar bland annat produktionen av det skadliga proteinet amyloid-beta-42, som bildar amyloida plack i hjärnan. GSM mot Alzheimer har under året fått alltmer uppmärksamhet



Martin Jönsson, VD

” Andra kvartalet 2025 var återigen en aktiv och positiv period för AlzeCure Pharma. Vi erhöll positiv respons för en registreringsgrundande fas IIb/III-studie med vårt smärtpreparat Painless ACD440, för den sällsynta sjukdomen erytromelalgi. Vidare genomförde vi en framgångsrik emission vilken tecknades till 212 %, vilket är ett styrkebesked för bolaget.

då målmechanismen validerats av det schweiziska läkemedelsföretaget Roche som också utvecklar GSM-preparat. Därutöver finns det ett generellt ökat intresse för GSM som läkemedelsgrupp. Nya dataresultat visar att en GSM skulle kunna minska mängden existerande plack vilket är banbrytande och lovande.³⁾

Inom Alzheimerområdet är det medicinska behovet av effektiva behandlingar fortsatt mycket stort. Undersökningar visar att endast 5–8 % av de Alzheimer-patienter som kommer till minneskliniker är lämpliga för förskrivning av de nyutvecklade antikroppspreparaten.⁴⁾ Detta visar att både NeuroRestore och Alzstatin skulle kunna bli mycket attraktiva preparat i sig själva, men de kan även fungera som lämpliga komplement till antikroppsbehandling och därigenom fylla ett stort medicinskt behov hos både patienter, anhöriga och sjukvård.

Våra smärtprojekt i Painless-plattformen, ACD440 och TrkA-NAM, fortsätter också att göra framsteg. Med vår TRPV1-antagonist ACD440, som vi primärt utvecklar för lokal behandling av perifer neuropatisk smärta (nervskadesmärta), har vi tidigare erhållit positiva kliniska fas IIa-resultat i patienter med kronisk neuropatisk smärta.

Under andra kvartalet fick vi positiv respons från FDA för en registreringsgrundande fas IIb/III-studie inom den sällsynta och kroniska smärtsjukdomen erytromelalgi, som drabbar omkring 13 av 100 000 individer⁵⁾ i form av brännande smärta och leder till mycket negativa konsekvenser för patienterna. Idag finns det inga godkända eller botande behandlingar mot sjukdomen. I juli erhöll vi sällskapsläkemedelsstatus (Orphan Drug Designation) från FDA för ACD440 för erytromelalgi, vilket är ett styrkebesked för och validering av projektet. Sällskapsläkemedelsstatus innebär ett antal mycket viktiga fördelar, med möjlighet att få en snabbare väg till

godkännande via processer, som accelererat eller villkorat godkännande, samt prioriterad granskning. Dessutom ges starkare och förlängd marknads exklusivitet som stärker våra konkurrensfördelar och förutsättningar för utlicensiering av detta viktiga och lovande projekt. Därtill är priset på sällskapsläkemedel i USA mycket högt, med ett medianpris på omkring 2 MSEK (omkring \$218 000) för en årsbehandling.⁶⁾

Neuropatisk smärta är ett område med stora medicinska behov, inte minst för att finna alternativ till opioider. Vi tror att ACD440 skulle kunna förbättra livskvaliteten avsevärt för patienter som lider av denna typ av smärta. Hela 80 % av patienterna är inte nöjda med sin befintliga behandling⁷⁾, vilket visar på det stora medicinska och samhällseliga behov som existerar. Vår avsikt är att ACD440 skall bli en viktig och efterfrågad behandling inom detta område.

Vårt andra smärtprojekt, TrkA-NAM, är inriktat mot knäledsartros. Över 300 miljoner människor lider idag av sjukdomen och populationen växer på grund av bland annat en åldrande befolkning och överviktsproblemet. TrkA-NAM utvecklas för att minska perifer NGF-signaler och därmed smärta. Tack vare molekylernas selektiva målmechanism förväntas TrkA-NAM bibehålla de goda smärtstillande effekterna men utan de biverkningar som NGF-antikroppar tidigare uppvisat. Under 2024 valde vi en läkemedelskandidat för projektet, ACD137, som vi sökt patent för. Patentskyddet förväntas gälla fram till 2045, plus fem års extra exklusivitet i USA. Substansen har visat på kraftfulla smärtlindrande effekter i flera olika prekliniska studier, både i modeller för neuropatisk och nociceptisk smärta, vilket indikerar på ett brett användningsområde för substansen.

ACD137 har även visat sig ha anti-inflammatoriska effekter, något som ytterligare kan stärka de smärtlindrande egenskaperna, samt också potentiellt öppna upp för andra möjliga indikationsområden. Resultat från en preklinisk studie med ACD137 i en modell för osteoartrit visade på en signifikant smärtlindring vid både rörelseinducerad och framkallad smärta samt en signifikant anti-inflammatorisk effekt. Den smärtstillande effekten av ACD137 var lika potent som effekten av anti-NGF-antikroppen Tanezumab, som i flera kliniska prövningar har demonstrerat en signifikant och robust smärtlindring i patienter. ACD137 visade sig också kunna ge en skyddande effekt mot ledbröskskador med en signifikant förbättring av ett antal strukturella parametrar för brosk och knäled, vilket tyder på en skyddande effekt på knäleden. Vi förbereder nu ACD137 för ytterligare prekliniska säkerhetsstudier.

Vi fortsätter också vårt fokus på marknadskommunikation och deltar aktivt på olika möten och kongresser för att presentera vår forskning för investerare och potentiella samarbetspartners. Vi möter ett fortsatt ökat intresse från läkemedelsbolag och andra aktörer som kan vara intresserade av att investera i eller inlicensiera våra utvecklingsprojekt, alternativt ingå partnerskap.

Med det nya kapitalet från emissionen kommer vi att kunna driva affärsutvecklingen och projekten framåt. Fokus är att driva fortsatt utveckling av vårt Alzheimer-projekt NeuroRestore ACD856, för att förbereda för en klinisk fas II-studie, för vilket vi även fått ett anslag från European Innovation Council. Vidare fortsätter vi också att förbereda vårt smärtprojekt inom knäledsartros, TrkA-NAM ACD137, samt vårt Alzheimer-projekt Alzstatin ACD680, för klinisk fas I. Parallellt har vi ett kontinuerligt starkt fokus på affärsutveckling, med målet att genomföra en utlicensiering av ett av våra projekt.

Med en stark start på året ser jag fram emot att tillsammans med mina medarbetare och våra samarbetspartners säkerställa ett fortsatt framgångsrikt 2025.

Stockholm, augusti 2025

Martin Jönsson

VD för AlzeCure Pharma AB

- 1) Jonsdottir AB, et al. Missense variants in FRS3 affect body mass index in populations of diverse ancestries. Nat Commun. 2025 Mar 25;16(1):2694. <https://www.nature.com/articles/s41467-025-57753-2>
- 2) Feetham CH et al. Brainstem BDNF neurons are downstream of GFRAL/GLP1R signalling. Nat Commun. 2024 Dec 30;15(1):10749. <https://www.nature.com/articles/s41467-024-54367-y>
- 3) Nordvall G, et al; γ-Secretase modulation inhibits amyloid plaque formation and growth and stimulates plaque regression in amyloid precursor protein/presenilin-1 mice. JPET, Vol. 394, 2025 <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0022356525396138>
- 4) Eligibility for Anti-Amyloid Treatment in a Population-Based Study of Cognitive Aging: Rioghna R. Pittock et al; Neurology, 2023;101:e1837-e1849. <https://www.neurology.org/doi/10.1212/WNL.000000000000207770>
- 5) Sidiq SA, Asad U, Ren V. Prevalence of erythromelalgia in the United States: a cross-sectional study using the All of Us database. Arch Dermatol Res. 2024 Sep 27;316(9):646 doi: 10.1007/s00403-024-03406-1. PMID: 39331176.
- 6) Althobaiti H, et al, Disentangling the Cost of Orphan Drugs Marketed in the United States, Healthcare (Basel). 2023 Feb 13;11(4):558. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9957503/>
- 7) Finnerup et al; Pharmacotherapy for neuropathic pain in adults: systematic review, meta-analysis and updated NeuPSIG recommendations. Lancet Neurol. 2015; 14(2): 162–173

Projektportfölj

AlzeCure arbetar med flera forskningsplattformar:

NeuroRestore® och Alzstatin® – med fokus på Alzheimers sjukdom, där den ledande kandidaten ACD856 är i klinisk fas.

Painless – som är inriktad på smärtbehandling och innehåller två projekt: ACD440 i klinisk fas och TrkA-NAM i pre-klinisk fas.

I de olika plattformarna finns flera småmolekylära läkemedelskandidater: två inom NeuroRestore och en inom Alzstatin. Dessutom så återfinns två projekt inom Painless-plattformen. Genom en diversifierad läkemedelsportfölj möjliggörs flera olika indikationer, som till exempel kognitiva störningar vid Alzheimers, traumatisk hjärnskada, sömnstörningar och Parkinsons samt depression, men även svåra smärttillstånd som till exempel vid neuropati och artros.

- NeuroRestore-plattformen utvecklar en ny generation symptomlindrande läkemedel för behandling av sjukdomar med kognitiva störningar, som till exempel Alzheimers sjukdom. Det finns även möjligheter för andra indikationer för denna målmechanism, bland annat depression samt kognitiva störningar vid Parkinsons sjukdom, traumatisk hjärnskada och sömnsjukdomar. Den ledande läkemedelskandidaten i projektet, ACD856, är i klinisk fas.
- Inom Alzstatin-plattformen utvecklas innovativa sjukdomsmodifierande och preventiva orala läkemedel för Alzheimers sjukdom. Dessa ämnar till att möjliggöra en enkel administrering av läkemedlet och vara mer kostnadseffektivt. Läkemedelskandidaten ACD680 i Alzstatin-plattformen är i pre-klinisk utvecklingsfas.
- Plattformen Painless omfattar två projekt: TrkA-NAM ACD137 och ACD440, som både inriktar sig på svåra smärttillstånd.
 - Läkemedelskandidaten ACD440 inlicensierades i januari 2020 och påverkar en specifik biologisk mekanism, vars upptäckt belönades med Nobelpriset i Fysiologi eller Medicin 2021. Substansen utvecklas mot neuropatisk smärta, ett område med stora medicinska behov. Projektet befinner sig i klinisk fas.
 - TrkA-NAM ACD137 är inriktat på behandling av andra svåra smärttillstånd, bland annat vid artros, där det idag saknas tillräckligt effektiv behandling. Projektet är för närvarande i pre-klinisk fas.

AlzeCures projektportfölj

Plattform	Kandidat	Verkningsmekanism	Indikation	Forskningsfas	Pre-klinisk fas	Fas I	Fas II	Fas III
NeuroRestore	ACD856	Positiv allosterisk modulator (PAM) av Trk-receptorer	Alzheimers sjukdom Traumatisk hjärnskada, Parkinsons sjukdom, Sömnstörningar, Depression					
	ACD857	Positiv allosterisk modulator (PAM) av Trk-receptorer	Alzheimers sjukdom					
Alzstatin	ACD680	Gamma-sekretas modulator (GSM)	Alzheimers sjukdom					
Painless	ACD440	TrpV1 antagonist	Neuropatisk smärta Erytromelalgismärta					
	ACD137	Negativ allosterisk modulator (NAM) av TrkA-receptorer	Osteoartros smärta					

 Pågående  Slutförd

För definitioner av faserna, vänligen se AlzeCure Pharmas hemsida, www.alzecurepharma.com.

Projektutveckling

AlzeCure arbetar med forskning och utveckling av nya, småmolekylära, innovativa och effektiva läkemedel för sjukdomar som drabbar nervsystemet och hjärnan med fokus på Alzheimers sjukdom och smärta. Behovet av nya behandlingar för dessa svåra sjukdomar är mycket stort, och exempelvis en sjukdomsmodifierande behandling mot Alzheimer bedöms kunna generera mer än 15 miljarder USD* i årlig försäljning.

Bolaget utvecklar parallellt tre läkemedelskandidater utifrån de två forskningsplattformarna NeuroRestore och Alzstatin, samt har två projekt inom smärtplattformen Painless – TrkA-NAM och ACD440.

Genom en diversifierad läkemedelsportfölj möjliggörs även andra indikationer, som till exempel kognitiva störningar vid traumatisk hjärn-skada, Parkinsons sjukdom och sömnstörningar. Att bolaget med sin breda portfölj av tillgångar och värden jobbar med flera indikations-områden där det finns vetenskaplig support för de biologiska mål-mekanismerna är ett sätt att maximera värdet för aktieägarna.

Neurologi

Inom NeuroRestore utvecklas en ny generation symptomlindrande läkemedel för behandling av kognitiv dysfunktion (minnesstörningar) i Alzheimers. Substanserna i NeuroRestore är så kallade Trk-PAM och stimulerar signaleringen av neurotrofinerna NGF och BDNF, vilka spelar en viktig roll i normal nervcells-funktion. Bolaget initierade den första kliniska studien med den primära läkemedelskandidaten i NeuroRestore, ACD856, i slutet av 2019. Studien slutfördes under andra kvartalet 2020 enligt plan. Resultaten visade på att ACD856 lämpade sig väl för vidare klinisk utveckling och därmed kunde fortsatta kliniska studier initieras under slutet av 2020, den så kallade SAD-studien, också det enligt plan. I tredje kvartalet 2021 initierades även MAD-studien och dessa båda studier, som ingår i fas I-programmet för läkemedelskandidaten, har haft som primärt syfte att utvärdera dess säkerhet och tolerabilitet i människa. MAD-studien, som avslutades enligt plan i juni 2022, visade att ACD856 har en god tolerabilitets- och säkerhetsprofil i människa. Vidare så demonstrerade resultaten att substansen uppvisade goda farmakokinetiska egenskaper med snabbt upptag i kroppen, men även att ACD856 passerar över blod-hjärnbarriären väl och kan uppmätas i ryggmärgsvätskan, vilket är viktiga data som stödjer

det vidare kliniska utvecklingsarbetet. Dessutom rapporterade bolaget nya EEG-resultat samma år från en planerad explorativ analys i MAD-studien som visade på att ACD856 inte bara når CNS utan även aktiverar nervbanor i hjärnan med relevans för både kognition och depression.

I februari 2025 erhöll AlzeCure 2,5 miljoner euro i anslag från European Innovation Council (EIC), med möjlighet till ytterligare finansiering genom EIC-fonden, för bolagets planerade fas IIa-studie med NeuroRestore ACD856 i Alzheimerpatienter. Vidare kommer även högre doser av ACD856 utvärderas i människa, då den goda säkerhetsprofilen möjliggör högre dosering.

Den andra läkemedelskandidaten inom NeuroRestore plattformen, ACD857, är i forskningsfas och har även den har kognitiv dysfunktion/Alzheimers sjukdom som primärindikation.

Nya prekliniska data inom NeuroRestore plattformen har visat på potentiella sjukdomsmodifierande egenskaper hos denna klass av substanser. Detta då både neurotrofinerna NGF och BDNF spelar viktiga roller i att bibehålla normal funktion och utveckling hos nervceller, men även för att skydda dem från skada, så kallade neuroprotektiva effekter. Nervcellsöd är tydligt korrelerat till funktionell nedsättning hos Alzheimerpatienter och i dagsläget finns inga marknadsförda läkemedel med dessa skyddande effekter. De prekliniska studierna tyder på att behandling med ACD856 leder till en ökad överlevnad för nervcellerna. Studierna har under de senaste två åren kompletterats med ytterligare data kring neuroprotektiva, regenerativa och långtidsverkande effekter av ACD856. Resultaten visar bland annat att substansen kan skydda nervceller mot toxiskt Aβ42, det protein som bildar amyloida plack i hjärnan hos Alzheimerpatienter. Vidare visar data att ACD856 ökar mängden av ett specifikt protein som spelar en viktig roll vid nervcells-kommunikation, något som är kraftigt påverkat i sjukdomen.

1

NeuroRestore® – plattformen utvecklar en ny generation symptomlindrande läkemedel för behandling av sjukdomar med kognitiva störningar, såsom Alzheimers sjukdom.

2

Alzstatin® – plattformen utvecklar innovativa sjukdomsmodifierande och preventiva läkemedel för Alzheimers sjukdom.

3

Painless – omfattar två projekt: TrkA-NAM och ACD440, som båda inriktar sig mot svåra smärttillstånd.

” Diagnostik och biomarkörer inom Alzheimerområdet är aktiva forskningsområden där viktiga framsteg har gjorts de senaste åren, som har en stor vikt både för diagnostik och för att utvärdera nya läkemedelskandidater.

Henrik Zetterberg, professor vid Sahlgrenska universitetet och samarbetspartner vid AlzeCures GSM-projekt Alzstatin.

* Källa: Asher Mullard, Nature, June 8, 2021; Landmark Alzheimer's drug Approval.

Dessa viktiga data, som visar på NeuroRestores potential som både minnesförbättrande och sjukdomsmodifierande behandling, har presenterats i publikationer och på ett flertal vetenskapliga konferenser under de senaste åren. Något som ytterligare stärker valideringen av NeuroRestore plattformen är Eisais kliniska fas I läkemedelskandidat E2511, som de utvecklar som en sjukdomsmodifierande behandling för neurodegenerativa sjukdomar, såsom Alzheimers. Substansen har en liknande målmechanism som ACD856, men ACD856 har en bredare effektprofil än E2511 och uppvisar förutom potentiellt sjukdomsmodifierande effekter, även minnesförbättrande och antidepressiva effekter, vilket bolaget ser som en tydlig differentiering.

I mars 2024 visade bolaget upp nya prekliniska data med ACD856 som visade att substansen fungerar som en så kallad "biased" PAM (positiv allosterisk modulator), det vill säga att substansen förstärker vissa signalvägar men inte andra, vilket gör att substansen kan ha potenta effekter och samtidigt bibehålla en god säkerhetsprofil. Resultaten visar att ACD856 kan stimulera nervcellsutväxt, något som är viktigt för kommunikationen mellan nervceller. Dessutom förbättrar substansen minnes- och inlärningsförmågan i prekliniska modeller. Däremot påverkas inte smärtsignalering, vilket visar på en selektiv stimulering av specifika signalvägar.

I april 2024 rapporterade bolaget att ACD856 även uppvisar anti-inflammatoriska egenskaper både centralt i hjärnan och perifert ute i kroppen med lindring av kliniska inflammatoriska symtom i prekliniska modeller samt en minskning av flera inflammatoriska markörer. Dessa nya data indikerar på en möjlighet att behandla sjukdomar med inslag av bland annat neuroinflammation, som till exempel Alzheimers sjukdom samt att ACD856 kan ha en sjukdomsmodifierande effekt via dess anti-inflammatoriska egenskaper. En översiktsartikel relaterat till de prekliniska fynden med ACD856 publicerades i juli 2024.¹⁾ Bolaget presenterade även nya positiva data rörande nya antiinflammatoriska och immunreglerande effekter med ACD856 på den stora internationella Alzheimerkonferensen CTAD i slutet av oktober 2024. I början av april 2025 presenterades ytterligare data på Alzheimer- och Parkinsonkongressen AD/PD i Wien som ytterligare styrker de anti-inflammatoriska effekterna av ACD856.

Det finns även starkt vetenskapligt stöd för denna målmechanism inom depressionsområdet. NeuroRestore substanser, såsom ACD856, har påvisat effekter i prekliniska modeller för depression, data som publicerades 2023²⁾ och som ytterligare stärks upp av data i nyligen utkomna artiklar i de välrenommerade tidskrifterna

Cell³⁾, Nature⁴⁾ och Science⁵⁾. Dessa studier visar att flera olika klasser av antidepressiva läkemedel verkar mediera sina effekter via BDNF/TrkB, vilket stärker kopplingen mellan BDNF och depression ytterligare. AlzeCure har i prekliniska modeller kunnat visa att NeuroRestore substanser har antidepressiva effekter och att de även frisätter signalsubstanser i hjärnan som är av relevans för depression.

I maj 2023 rapporterade AlzeCure att europeiska patentverket hade beviljat patent för NeuroRestore, inklusive ACD856. Detta har validerats i 33 territorier över hela Europa, inklusive Tyskland, Frankrike, Storbritannien, Spanien, Italien och Sverige. Detta är ytterligare ett viktigt steg för ACD856, med tanke på att ett amerikanskt patent för denna substans sedan tidigare beviljats. Under det första kvartalet 2024 har även patent beviljats för ACD856 i ytterligare territorier, bland annat i Kina, Indien, Sydafrika, och Mexiko, vilket är ett viktigt steg i arbetet att bygga upp en heltäckande global patentportfölj för NeuroRestore-programmet. De nya prekliniska data rörande anti-inflammatoriska egenskaper hos ACD856 ledde även till att en ny patentansökan skickades in i april 2024 för läkemedelskandidaten.

AlzeCures sjukdomsmodifierande forskningsplattform för Alzheimers sjukdom, Alzstatin, fokuserar på att specifikt minska produktionen av toxiskt amyloid-beta (Aβ42) i hjärnan. Substanserna i Alzstatin är så kallade gamma-sekretas modulatorer (GSM). Aβ spelar en central patologisk roll i Alzheimers och börjar ansamlas i hjärnan många år innan man utvecklar tydliga symtom.

Målmechanismen i Alzstatin, gamma-sekretas modulatorer (GSM), styrks av tidigare redovisade studieresultat inom fältet som vi bedömer validerar amyloidhypotesen och därmed Alzstatins inriktning. På CTAD konferensen 2023 visade Roche dessutom upp kliniska fas I-data med sin GSM, och kunde visa PoM i människa samt en god säkerhetsprofil för denna klass av substanser. De har nu gått in i fas II-studier under 2024, något som validerar denna målmechanism ytterligare och hjälper till att bana en regulatorisk väg framåt för denna substansklass. Jämfört med de antikroppsbehandlingar som nu börjar komma på marknaden, så har de småmolekylära substanserna i Alzstatin plattformen ett flertal nyckelegenskaper som särskiljer sig, bland annat att de kan designas att lätt ta sig över blod-hjärnbarriären samt kan produceras mer kostnadseffektivt.

Läkemedelskandidaten inom Alzstatin-plattformen, ACD680, befinner sig i pre-klinisk fas och kommer från en nyutvecklad serie av molekyler, som bland annat förväntas ge fördelar ur ett patentperspektiv. Nya positiva prekliniska data med ACD680

visades på Alzheimer- och Parkinsonkongressen ADPD 2023, där substansen uppvisade sänkningar av toxiskt Aβ42 med över 50% samt goda farmakokinetiska egenskaper in vivo. I februari 2025 publicerade bolaget tillsammans med världsledande forskare vid bland annat Washington University, Karolinska Institutet och Sahlgrenska nya prekliniska data kring verkningsmekanismen bakom Alzstatin. Bland annat så visade resultaten att Alzstatin-substanser kan avstanna tillväxten samt minska mängden av amyloida plack i hjärnan i djurmodeller.

Nyheter under Q2

- I april presenterades nya prekliniska data för den ledande läkemedelskandidaten NeuroRestore ACD856 på den internationella konferensen AD/PD 2025 i Wien.
- Ny vetenskaplig artikel i Nature som antyder att NeuroRestore ACD856 skulle kunna vara en potentiell behandling av fetma.
- I maj fick bolaget ett positivt vägledande svar av det amerikanska läkemedelsverket FDA gällande fas II/III-studier med ACD440 i en sällsynt sjukdom, erytromelalgi. I juli beviljades också ACD440 sällskapsläkemedelsstatus i USA av FDA.

1) Forsell P, et al., Pharmaceuticals. 2024; 17(8):997.

2) Madjid N. et al., Psychopharmacol. 2023 Aug;240(8):1789-1804.

3) Casarotto PC. et al., Cell. 2021 Mar 4;184(5):1299-1313.

4) Moliner R. et al., Nat Neurosci. 2023 Jun;26(6):1032-1041.

5) <https://www.science.org/content/article/psychedelic-inspired-drugs-could-relieve-depression-without-causing-hallucinations>

Var 5:e sekund
diagnostiseras
någon i världen
med Alzheimers



Smärta

Painless innehåller två projekt som är inriktade på att utveckla nya behandlingar för smärta. Båda projekten är icke-opioider, vilket är viktigt att understryka, på grund av opioiders inbyggda risk för missbruk, överdosering och sekundära skador – något som lett till att man numera vill undvika opioider som förstahandsbehandling vid smärttillstånd. Trots denna behandlingsproblematik så används fortfarande dessa preparat frekvent, och därför är behovet av nya behandlingar som inte är opioider mycket stort.

I januari 2020 inlicenserades en läkemedelskandidat i klinisk fas mot neuropatisk smärta, ACD440 (TRPV1 antagonist). Detta projekt är en viktig strategisk inlicensiering som stärker bolagets befintliga kliniska portfölj. ACD440-projektet har sitt ursprung i Big Pharma och bygger på en stark vetenskaplig grund. Upptäckten av och insikten i TRPV1, det biologiska system som ligger till grund för ACD440 och är centralt för bland annat temperaturreglering och smärta, belönades med Nobelpriset i Fysiologi eller Medicin 2021. Substansen som utvecklas som en gel för lokal behandling har tidigare genomgått kliniska studier, men då som oral behandling. AlzeCure kunde enligt plan initiera en klinisk fas Ib-studie med läkemedelskandidaten i slutet av 2020 som avlästes i april 2021 och visade på positiva proof-of-mechanism (POM) resultat, det vill säga en smärtstillande effekt hos människa. Effekterna av ACD440 var tydligt signifikanta jämfört med placebo. Substansen tolererades också väl som topikal gel på huden vilket indikerar god lämplighet för ytterligare klinisk utveckling som en lokal behandling mot neuropatiska smärttillstånd. Data från denna studie publicerades av bolaget i en vetenskaplig artikel i juni 2024 i European Journal of Pain. Under kvartal 1 2022 erhöles feedback från FDA på det material och underlag som sänds in för ett förberedande pre-IND möte. Responsen var informativ och bolaget initierade i juni 2022 en fas II-studie med ACD440 i patienter med perifer neuropatisk smärta. Studien, som var en explorativ dubbelblind, placebokontrollerad, randomiserad cross-over-studie, syftade till att utvärdera effekt, säkerhet och farmakokinetik av bolagets ledande läkemedelskandidat i smärta. AlzeCure rapporterade positiva top-line resultat från studien i maj 2023, medan de mer detaljerade resultaten från studien visades på den internationella smärtekongressen EFIC i september 2023. Patienterna, som behandlades under 7+7 dagar i en cross over-design, var mellan 50–85 år gamla och led av kronisk neuropatisk smärta. Flertalet av dem gick även på annan smärtbehandling sedan tidigare. Data från studien visade att ACD440 kunde påvisa positiva PoM resultat i patienter med kronisk perifer

neuropatisk smärta, det vill säga att läkemedelskandidaten hade en effekt på den tilltänkta målmechanismen och en tydlig och signifikant smärtlindrande effekt observerades på smärta inducerad av kyla och värme. Denna smärta minskade med cirka 50%, en signifikant och kliniskt relevant sänkning. Temperatur-överkänslighet är mycket vanligt förekommande i det hudområde där patienterna har sin neuropatiska smärta, och är ett stort problem i vardagen för dessa individer. Dessa positiva POM-resultat från denna fas II-studie var i linje med tidigare rapporterade fas I-resultat. Vidare observerades det att ACD440, som ges som en topikal gel som appliceras på huden i smärtområdet, tolererades väl och både substansen samt administrationssättet visar på god lämplighet för fortsatt klinisk utveckling. I juni 2025 meddelade bolaget att de haft ett möte med det amerikanska läkemedelsverket (FDA) gällande den preIND-ansökan kring ACD440, som skickades in inför en planerad ansökan om sär-läkemedelsstatus. I mötet erhöles ett positivt vägledande svar som stödjer det fortsatta utvecklingsprogrammet för ACD440 inom behandling av den sällsynta smärtsjukdomen erytromelalgi. I mötet bekräftade FDA att de finns ett stort medicinskt behov inom indikationen, som drabbar både barn och vuxna. Även den vetenskapliga rationalen fann stöd hos myndigheten. Resultatet av mötet ger ett starkt stöd till den fortsatta utvecklingen av det registreringsgrundande programmet med ACD440. ACD440 erhöles också sär-läkemedelsstatus i USA av FDA i juli.

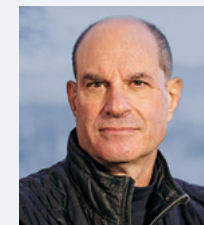
TrkA-NAM bygger på den kunskap och de tillgångar som utvecklats inom NeuroRestore-plattformen, men med syftet att utveckla nya substanser som är inriktade på att verka smärtlindrande vid flera svåra smärttillstånd. Målet med projektet är att utveckla en småmolekylär så kallad TrkA-negativ allosterisk modulator som kan minska rörelseframkallad och spontan smärta hos patienter med smärtsam artros. Substanserna i plattformen blockerar NGF-moderad signalering via TrkA-receptorer, en biologisk mekanism med stark genetisk, preklinisk och klinisk validering vad gäller dess roll i smärta. I september 2022 presenterade AlzeCure resultat, med en ny substans, AC-0027838, som identifierats som en potent och selektiv negativ modulator av NGF/TrkA-signalering i cellbaserade analyser, på den internationella smärtekongressen IASP. Resultaten visade på en potent smärtstillande effekt i en modell för nociceptiv smärta. Data visar även att substansen har en kraftfull anti-inflammatorisk effekt, något som kan potentiera dess analgetiska effekter i kliniska sammanhang. Analys av den inflammatoriska vävnaden påvisade också signifikanta effekter på CGRP som är en relevant biomarkör för inflammation och smärta. Projektet valde i januari 2024 en läkemedelskandidat, ACD137 och befinner sig för när-

”Cirka 70–80% av patienter med neuropatisk smärta svarar inte adekvat på befintlig första linjens behandling, och det är för individer i denna grupp som AlzeCure riktar sin nya tänkta behandling.

Nobelpris

Professor David Julius upptäckt av TRPV1, det biologiska system som ligger till grund för ACD440 och är centralt för bland annat temperaturreglering och smärta, belönades med Nobelpriset i Fysiologi eller Medicin 2021.

Copyrights to BBVA Foundation Frontiers of Knowledge Awards



varande i pre-klinisk fas. I april 2024 rapporterade bolaget att de erhållit nya data i flera olika prekliniska smärtmodeller som visar på tydliga och signifikanta smärtstillande effekter av ACD137, vilket presenterades vid den globala smärtekongressen IASP i augusti samma år.

I oktober 2024 rapporterade bolaget nya pre-kliniska data med ACD137 i en modell för osteoartros. Resultaten visar på en signifikant smärtlindring vid både rörelseinducerad och framkallad smärta samt en signifikant anti-inflammatorisk effekt. Den smärtstillande effekten av ACD137 är lika potent som effekten av anti-NGF-antikroppen Tanezumab, som i flera kliniska prövningar har demonstrerat signifikant och robust smärtlindring. ACD137 visade sig också uppvisa en skyddande effekt mot ledbröskskador med en signifikant förbättring av ett antal strukturella parametrar för brosk och knäled, vilket tyder på en skyddande effekt på knäledsfunktion i en osteoartros-modell.

Marknadstrender som påverkar AlzeCure

Ökande samhällskostnader för Alzheimers och andra neurodegenerativa sjukdomar.

Kostnaderna för Alzheimers och andra neurodegenerativa sjukdomar växer kraftigt och utgör en väsentlig belastning för det offentliga sjukvårdssystemet. De globala samhällskostnaderna för demens uppskattas till över 1 300 miljarder USD och förväntas att nästan tredubblas under de kommande 30 åren. Den tilltagande kostnaden ökar behovet av sjukdomsmodifierande och/eller preventiva behandlingar avsevärt.

Ökat behov av behandlingar på grund av en åldrande population.

Hög ålder är den största riskfaktorn för bland annat demensrelaterade sjukdomar, såsom Alzheimers, men även för smärtproblem. Den förväntade medellivslängden ökar globalt som en följd av förhöjd levnadsstandard, och förbättrad sjukvård.

Ny behandling för Alzheimers sjukdom inriktat på amyloida plack får godkännande av FDA

En antikroppsbehandling (Aduhelm™) inriktad på amyloid patologi fick i juni 2021 ett godkännande i USA som den första sjukdomsmodifierande behandlingen för Alzheimers via en av FDA:s processer, "Accelerated Approval". Godkännandet är baserat på en så kallad surrogat-endpoint, i det här fallet reduktion av beta-amyloid i hjärnan. Även två andra antikroppsbehandlingar inriktade på amyloid patologi fick "Breakthrough Therapy Designation" status

vilken ger tillgång till FDA:s övriga "fast track" processer, vilket i sin tur kan medföra en signifikant snabbare väg till marknad för läkemedel inom detta viktiga område.

Amyloid-baserade behandlingar visar positiva effekter på kognitiv funktion i Alzheimers patienter och erhåller fullt marknadsgodkännande

Leqembi (lecanemab), en av de ovan nämnda antikroppsbehandlingarna, inriktad på amyloid patologi, rapporterades i september 2022 i en registreringsgrundande fas III-studie ha uppnått de uppsatta effektmåten, med signifikant positiva effekter på funktionella och kognitiva funktioner samt reducerad mängd amyloida plack i hjärnan. Dessa fas III-resultat, som stödjer den amyloida hypotesen, har legat till grund för det fulla marknadsgodkännande som erhöles av FDA den 6 juli, 2023. Vidare erhöles ännu en av de ovan nämnda antikroppsbehandlingarna, Donanemab, fullt marknadsgodkännande i USA i juli 2024, vilket ytterligare validerar den amyloida hypotesen. Detta har lett till ett stort och ökat intresse för forskningen kring andra nya läkemedel för Alzheimers sjukdom. Dels sådana som angriper symptom på andra sätt (NeuroRestore), dels preparat (såsom Alzstatin) som angriper amyloidbildning tidigt i förloppet, och som kan ges i tablettform, till skillnad från antikroppsbehandling som ges intravenöst. Preparat som NeuroRestore och Alzstatin kan dessutom potentiellt ges i kombination med befintlig terapi.

Stora läkemedelsbolag allokerar investeringar inom CNS-relaterade sjukdomar till specialiserade forskningsprojekt.

Allt fler stora läkemedelsbolag startar investeringsfonder för att investera i mindre forsknings- och läkemedelsbolag då en stor del av innovationen sker just där. Denna trend gynnar mindre forsknings- och utvecklingsbolag eftersom möjligheterna för licensieringsavtal kring forskning, utveckling och kommersialisering av läkemedelskandidater ökar.

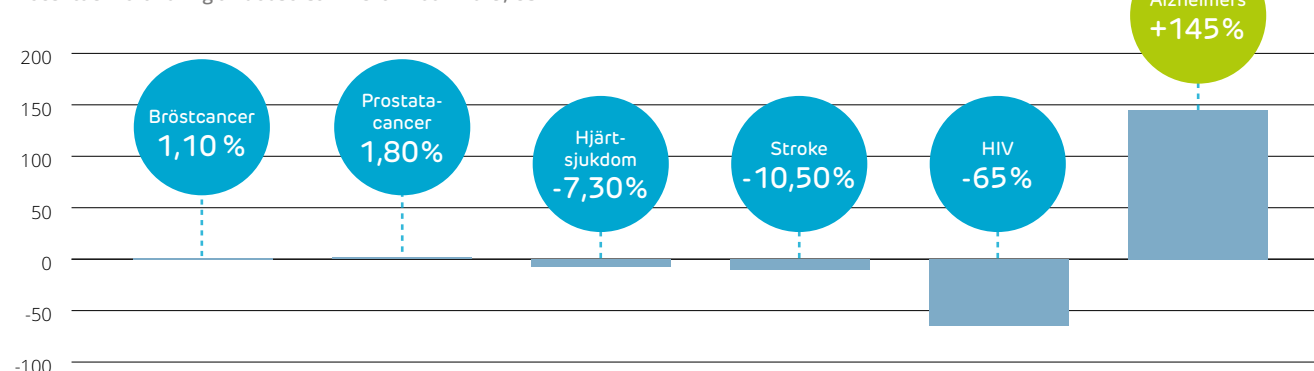
Utveckling kring diagnostik & biomarkörer för Alzheimers sjukdom

Arbetet inom detta fält är intensivt och signifikanta framsteg görs, bland annat visar nya rön att en kombination av blodbaserade biomarkörer och enkla kognitiva test har mycket hög känslighet att detektera Alzheimers sjukdom på ett tidigare stadium. Idag diagnostiseras Alzheimers sjukdom främst genom klinisk undersökning i form av ryggskeprov i kombination med tester av kognitiva förmågor och avbildning av hjärnan (PET). PET-diagnostik är en nukleärmedicinsk bildgivande metod som används för att identifiera skillnader mellan friska hjärnor och hjärnor som tillhör patienter med Alzheimers. Det finns ett stort behov av att kunna ställa korrekta diagnoser i syfte att inkludera en relevant population i kliniska försök för att utveckla läkemedel mot Alzheimers och den utveckling som sker inom fältet bland annat inom blodbaserade biomarkörer, innebär signifikanta framsteg för området.

Stort behov av nya smärtbehandlingar

Enbart i USA bedöms det att ca 50 miljoner vuxna lever med kronisk eller svår smärta och att flera drabbas av smärta än diabetes, hjärt/kärlsjukdomar och cancer kombinerat. Uppgifter från Europa visar liknande resultat och de hälso- och samhällsekonomiska kostnaderna uppskattas till 3–10 procent av bruttonationalprodukten i Europa. Ses till effekten av nuvarande läkemedel inom området, så svarar exempelvis inte ca 80 procent av patienter med neuropatisk smärta tillfredställande på befintlig behandling. På grund av risk för missbruk, överdosering och sekundära skador så försöker man dessutom att undvika opioider vid smärttillstånd. Det finns därför idag ett stort medicinskt behov av nya, icke-opioidbehandlingar inom området.

Procentuell förändring av dödsorsak mellan 2001–2019, USA



Antalet dödsfall i Alzheimers sjukdom har stigit mycket kraftigt medan flera andra dödsorsaker sjunkit.

Alzheimers sjukdom

Alzheimers är den vanligaste formen av demens, cirka 60–80 procent av alla demensfall härrör från denna sjukdom. Det är en dödlig åkomma som har en mycket stor påverkan på både individen och anhöriga. Trots detta saknas det idag preventiva och sjukdomsmodifierande behandlingar på den globala marknaden.

Alzheimers sjukdom är en neurodegenerativ sjukdom, vilket är ett samlingsbegrepp för olika tillstånd där hjärnans nervceller gradvis försämras och slutligen dör. Nervceller har en mycket begränsad återbildning och skador på dessa blir därför tydliga och avgörande för nervsystemets funktionalitet. Nervcellsöd i hjärnan i samband med Alzheimers visar sig genom olika symptom såsom försämrat minne, svårigheter att hitta ord, uttrycka sig och förstå. Svårigheter med tidsuppfattning är också vanliga. Så småningom får den drabbade problem med att orientera sig i sin omgivning, att läsa, skriva och räkna eller klara praktiska göromål. En del får problem med varseblivningen och har svårt att känna igen vad de ser; det blir svårare att resonera och planera. Individen blir över tid mer och mer beroende av hjälp från anhöriga och/eller vårdinstanser.

Utmärkande är att symptomen kommer successivt. Det kan därför vara svårt att kartlägga när problemen egentligen började. Symptomen kan också variera från person till person.

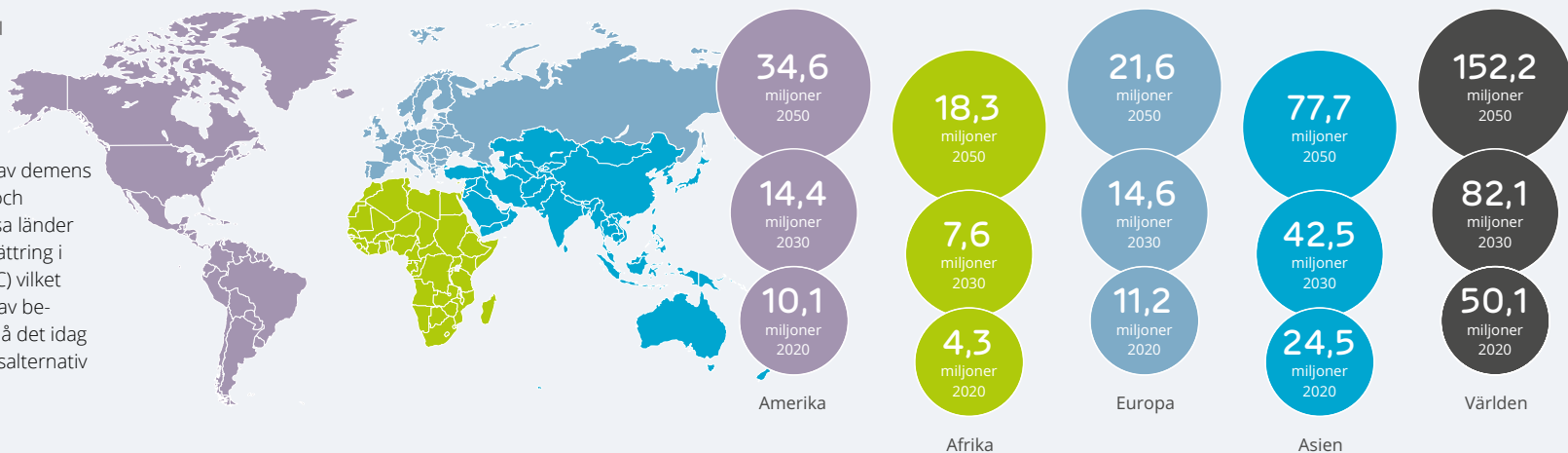
Alzheimers är den vanligaste formen av demens, ca 60–80 procent av alla demensfall härrör från denna sjukdom. Trots att det är en dödlig sjukdom som har en mycket stor påverkan på både individen och anhöriga, så saknas det idag preventiva och sjukdomsmodifierande behandlingar. Sjukdomen inleds med att proteinet amyloid beta (A β) börjar klumpa ihop sig i hjärnan, vilket till slut bildar de för sjukdomen så karakteristiska amyloida plack. Detta påverkar nervcellernas funktion negativt och leder bland annat till minskade nivåer av viktiga kemiska signalämnen i hjärnan. Dessa kemiska signalämnen, som till exempel acetylkolin och glutamat,

behövs för att nervcellerna ska kunna kommunicera med varandra och för att hjärnan ska fungera normalt. Över tid försämras även nervcellernas överlevnadsförmåga och de dör.

Orsakerna till att vissa individer och inte andra utvecklar sjukdomen är ännu inte klarlagda, men tydligt är att ansamlingar av A β -amyloid i hjärnan spelar en central roll i Alzheimers. De viktigaste riskfaktorerna för att utveckla Alzheimers är hög ålder och ärftlighet. Sjukdomen kan uppträda tidigt, mellan 40 och 65 år för den ärftliga formen, men är vanligast efter 65 års ålder. Sjukdomsförloppet inleds många år innan hjärnan drabbas av utbredd nervcellsöd och patienten uppvisar kliniska symptom. En person som diagnosteras med Alzheimers lever i genomsnitt fyra till åtta år efter ställd diagnos.

Geografisk fördelning och förväntad tillväxt av demensprevalens

I figuren visas den förväntade tillväxten av antalet fall av demens under perioden 2015–2050. Den största ökningen i form av antal fall av demens och Alzheimers förväntas ske i låg- och medelinkomstländer (LMIC), då dessa länder förväntas uppvisa högre relativ förbättring i livskvalitet än höginkomstländer (HIC) vilket leder till en ökad livslängd. Behovet av behandlingar är fortsatt mycket stort då det idag saknas tillfredsställande behandlingsalternativ för drabbade patienter.



* Uppdaterad med siffror baserat på uppskattad tillväxt från: GBD 2019 Dementia Forecasting Collaborators. Estimation of the global prevalence of dementia in 2019 and forecasted prevalence in 2050: an analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. Lancet Public Health. 2022 Jan 6:S2468-2667(21)00249-8.

Det investeras idag ökande belopp i medicinsk forskning inom Alzheimers då det mänskliga lidandet är omfattande och kostnaderna för sjukvården och samhället är avsevärda inom området. De totala globala kostnaderna för demensrelaterade sjukdomar beräknas överstiga ca 1 300 miljarder USD globalt, vilket förväntas att nästan tredubblas fram till 2050. Avsaknaden av effektiva symptomatiska behandlingar samt behandlingar som bromsar eller förhindrar sjukdomsutvecklingen (sjukdomsmodifierande) utgör ett stort medicinskt behov. De få godkända läkemedlen som idag säljs på den globala marknaden har endast en begränsad symptomlindrande effekt och medför problematiska biverkningar. Det medicinska behovet av nya symptomlindrande och sjukdomsmodifierande behandlingar är därför mycket stort. En sjukdomsmodifierande behandling mot Alzheimers bedöms kunna generera mer än 15 miljarder USD i årlig försäljning.

I juni 2021 godkände FDA ett nytt Alzheimerpreparat i USA, Aduhelm™ (aducanumab), för vilken en årsbehandling kostar ca 28 000 USD. Därefter har ytterligare tre antikroppspreparat mot Alzheimer erhållit en så kallad "Breakthrough Therapy Designation" av FDA. Denna status ger tillgång till FDA:s övriga "fast track" processer. Ansökan om godkännande av två av dessa preparat har också skickats in till FDA. Ett av dessa, antikroppspreparatet Leqembi (lecanemab), fick i juli 2023 sitt kompletta godkännande av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, efter att sedan i januari 2023 erhållit ett villkorat godkännande. Priset för en årsbehandling är ca 26 500 USD. Ytterligare ett antikroppspreparat, Donanemab, erhöll fullt marknadsgodkännande i USA i juli 2024. Detta visar på en framkomlig regulatorisk väg för läkemedel inom området och har lett till ett ökat intresse för forskningen kring nya läkemedel för Alzheimers sjukdom. Resultaten från studierna med

dessa nya Alzheimerpreparat har även validerat amyloidhypotesen, det vill säga att A β spelar en central roll i sjukdomsutvecklingen hos Alzheimer-patienter.

Symptom

Vanliga första tecken på Alzheimers är försämrat minne, svårigheter att hitta ord, uttrycka sig och förstå. Svårigheter med tidsuppfattning är också vanliga. Så småningom får den drabbade problem med att orientera sig i sin omgivning, att läsa, skriva och räkna eller klara praktiska saker. En del får problem med varseblivningen och har svårt att känna igen vad de ser; det blir svårare att resonera och planera. Individen blir över tid mer och mer beroende av hjälp från anhöriga och/eller vårdinstanser. Utmärkande är att symptomen kommer successivt. Det kan därför vara svårt att kartlägga när problemen egentligen började. Symptomen kan också variera från person till person.

Prevalens

Alzheimers är som tidigare nämnts den vanligaste formen av demens, och globalt beräknades över 50 miljoner människor leva med demensrelaterade sjukdomar under 2020, en siffra som bedöms öka till 82 respektive 152 miljoner drabbade år 2030 respektive 2050. Den geografiska fördelningen och den förväntade tillväxten av demens visas i figuren ovan.

I Sverige bedöms cirka 150 000 personer leva med demenssjukdomar vilket förväntas fördubblas till år 2050. Varje år drabbas cirka 25 000 personer, vilket medför stora vård- och omsorgskostnader för samhället. De direkta kostnaderna i Sverige är högre än för både cancer och hjärt- och kärlsjukdomar.

Behandling

På den globala marknaden finns idag två olika klasser av godkända symptomlindrande läkemedel för behandling av Alzheimers för att förbättra kognition och minnesfunktion.

- Kolinesterashämmare: Läkemedlet ser till att signalsubstansen acetylcholin fungerar längre i hjärnan och på så vis kan förstärka nervcellernas kommunikation. Läkemedlet brukar kallas för "bromsmedicin" trots att det inte "bromsar" sjukdomens förlopp utan primärt lindrar symptomen.
- NMDA-hämmare: Läkemedlet påverkar glutamatsignalering som spelar en viktig funktion i nervcellskommunikation.

Effekten av ovanstående behandlingsmetoder är dock oftast begränsad och associerad med sidoeffekter. De vanligaste biverkningarna är gastrointestinala symptom, däribland illamående, diarré och magont. Andra vanligt förekommande biverkningar är besvär kopplade till hjärta, blodtryck, yrsel och huvudvärk. Behovet av nya läkemedel med bättre symptomlindrande effekt och mindre sidoeffekter är därför stort.

AlzeCures plattformar NeuroRestore® och Alzstatin® har helt andra angreppssätt för att behandla sjukdomen än ovan beskrivna läkemedelsklasser. Målet med NeuroRestore är att förbättra kommunikationen mellan nervceller genom att stärka signaleringen av neurotrofiner såsom BDNF och NGF, så att minnesfunktionen förbättras hos patienten samtidigt som besvärliga sidoeffekter undviks. Alzstatin syftar till att förhindra eller fördröja själva uppkomsten av sjukdomen genom att minska produktionen av toxiskt amyloid i hjärnan, och därigenom förhindra uppbyggnaden av amyloida aggregat som till exempel oligomerer och plack i hjärnan.



”Jag är så tacksam att AlzeCure driver ett projekt inom gamma-sekretasmodulatorer (GSM). Det finns så mycket genetiska och biokemiska data som stöder detta tillvägagångssätt, som kan vara ett verkligt primärt förebyggande läkemedel mot Alzheimers,

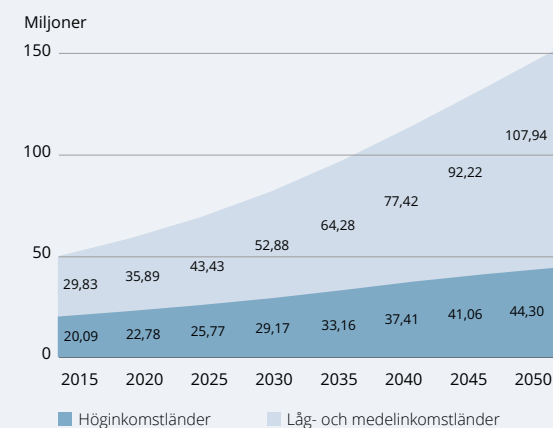
Henrik Zetterberg, professor vid Sahlgrenska universitetet och samarbetspartner vid AlzeCures GSM-projekt Alzstatin.

” De samhällsekonomiska kostnaderna för Alzheimers sjukdom är idag mycket höga. På individnivå är förstås de problem sjukdomen orsakar för den drabbade och deras anhöriga det mest väsentliga. I dagsläget finns ingen bra medicinering mot sjukdomen och därför finns det ett stort medicinskt behov av både nya symptomlindrande och sjukdomsmodifierande läkemedel inom det här viktiga området.

Professor Bengt Winblad, Karolinska Institutet

I figuren nedan visas den förväntade tillväxten av antalet fall av demens under perioden 2015–2050*. Den största ökningen i form av antal fall av demens och Alzheimers förväntas ske i låg- och medelinkomstländer (LMIC), då dessa länder förväntas uppvisa högre relativ förbättring i livskvalitet än höginkomstländer (HIC) vilket leder till en ökad livslängd. Behovet av behandlingar är fortsatt mycket stort då det idag saknas tillfredsställande behandlingsalternativ för drabbade patienter.

Antal individer med demens i låg- och medelinkomstländer jämfört med höginkomstländer



* Källa: World Alzheimer Report 2015, Alzheimer's Disease International

Övriga sjukdomar med kognitiv dysfunktion

Det finns ett flertal andra sjukdomar där kognitiva funktioner som till exempel minnesfunktion och inlärning är påverkade; förutom i klassiska neurodegenerativa sjukdomar som exempelvis Alzheimers och Parkinsons sjukdom även i andra indikationer såsom sömnsjukdomar och traumatisk hjärnskada. Den kognitiva dysfunktionen i dessa indikationer skulle kunna adresseras med läkemedelskandidater ur NeuroRestore plattformen.

Sömnapné

Globalt uppskattas över 900 miljoner människor vara drabbade av sömnapné. En svensk befolkningsstudie visar att 50 procent av kvinnor mellan 20 och 70 år har lätt sömnapné och att 6 procent har tillräckligt svår sömnapné att de behöver behandling. Åkomman förekommer i synnerhet med övervikt och förhöjt blodtryck. I takt med att befolkningen successivt blir mer överviktig så bedöms även förekomsten av sömnapné att öka. Det finns även en ärftlig komponent associerad med tillståndet. En konsekvens av att lida av sömnapné är att patienten lider av en extrem trötthet, då kroppens reflex när andningen upphör i sömnen är att vakna till. Kroppen lider även av syrebrist då andningen under långa perioder uteblir och kroppen inte får chans för återhämtning. Denna trötthet leder även till försämrad kognitiv förmåga. Patienternas symptom liknar till viss del de vid Alzheimers då minnesfunktion, inlärning och andra kognitiva förmågor påverkas negativt av sömnapné.

Traumatisk hjärnskada (TBI)

Traumatisk hjärnskada (*Traumatic Brain Injury, TBI*) orsakas av yttre våld där nervcellerna i hjärnan tar omedelbar skada. TBI är ett stort globalt hälso- och socioekonomiskt problem och är en vanlig dödsorsak, främst bland yngre vuxna, och kan ge livslånga skador hos dem som överlever. Varje år drabbas ca 10 miljoner människor av TBI globalt. I Nordamerika drabbas ca 1,7 miljoner individer årligen av TBI med totala sjukvårdskostnader på över 600 miljarder SEK. Den globala marknaden för behandling av TBI förväntas växa från 970 miljarder SEK år 2017 till 1 350 miljarder SEK år 2024. De två vanligaste orsakerna till TBI är trafikolyckor och fall. Majoriteten av övriga orsaker till fall av TBI är våld eller arbets- och sportrelaterade. Ökningen av TBI beror bland annat på ökat användande av motorfordon i låg- och medelinkomstländer.

TBI har visats öka risken för att utveckla demenssjukdomar, såsom Alzheimers sjukdom och andra neurodegenerativa sjukdomar, till exempel Parkinsons sjukdom. Studier visar att en person som drabbats av TBI löper ca 24 procent ökad risk för att drabbas av demens.

Symptomen vid TBI kan vara både fysiska och mentala och varierar beroende på skadans svårighetsgrad. Förekommande symptom innefattar minnesförlust, huvudvärk, trötthet, sömnsvårigheter, koncentrationssvårigheter samt humörsvingningar. Depression under eller efter TBI är vanligt förekommande. Inom ett år lider hälften av samtliga med TBI av depression och inom sju år är det två tredjedelar drabbade.

Parkinsons sjukdom

Parkinsons sjukdom är en kronisk och progressiv neurodegenerativ sjukdom. Diagnosen bygger på att patienten har en kombination av motoriska symtom, som skakningar, rörelsehämning, muskelstelhet, samt balans- och gångsvårigheter. Symtomen uppkommer huvudsakligen till följd av ett successivt bortfall av dopaminhaltiga nervceller i hjärnan. Förutom de motoriska problemen är också nedsättningar av kognitiva funktioner som minne och uppmärksamhet vanligt förekommande.

Vanliga kognitiva besvär innefattar svårigheter med:

- Uppmärksamhet och koncentration.
- Planering såsom att organisera en händelserik dag.
- Följa med i komplicerade samtal och kunna lösa komplexa problem.
- Snabbt kunna formulera tankar.
- Minnas händelser eller särskilda detaljer, men där ledtrådar ofta för minnet tillbaka.

Demens associerad med Parkinsons sjukdom är inte en ovanlig demensvariant, den står för ca 1,5–3 procent av alla demensfall.

Smärta

Smärta, både akut och kronisk, drabbar miljontals människor världen över. Andelen läkarbesök i primärvården som utgörs av smärttillstånd är höga.

I en svensk undersökning hade knappt 30 % av patienterna hos primärvårdsläkare ett smärttillstånd, och av dessa rörde det sig i cirka hälften av fallen om olika typer av långvarig smärta.¹⁾ I en studie från WHO med deltagande från 15 primärvårdscentra i olika världsdelar fann man att 22 % av patienterna hade långvarig smärta.²⁾ Mellan 25 % och 30 % av de med långvarig smärta bedöms befinna sig i en mycket besvärlig situation med avseende på sådant som arbete, sjukskrivning, vårdsökande, upplevt vårdbehov och livsföring. Samhällets kostnader för bara ryggsmärta i Holland uppskattades till 1,7 % av bruttonationalprodukten (BNP)³⁾ och liknande sammanställningar från andra länder ger samma resultat. I en rapport från Statens beredning för medicinsk utredning beräknades de totala samhällsliga kostnaderna för de svårare långvariga smärtorna till 85 miljarder kronor år 2003.⁴⁾

Smärta kan kategoriseras på olika sätt, men en av de vanligaste uppdelningarna är nociceptiv respektive neuropatisk smärta.

Nociceptiv smärta är resultatet av aktivitet i signalvägar orsakade av vävnadsskador. Nociceptiv smärta är vanligtvis akut och utvecklas som svar på en specifik situation, till exempel smärta efter operation, och smärta i samband med idrottsskador. Den tenderar att försvinna när den drabbade kroppsdelens läker. Ett exempel på långvarig nociceptiv smärta som kvarstår mer än 3–6 månader är smärta från artros.

Kroppen innehåller specialiserade nervceller, som i sin tur har "sensorer", så kallade nociceptorer. Dessa reagerar på stimuli som kan skada kroppen, till exempel extrem värme eller kyla, tryck, nypning och kemikalier. Dessa varningssignaler överförs sedan längs nervsystemet till hjärnan. Detta händer mycket snabbt i realtid, så att till exempel händer snabbt rycks bort om en varm ugn vidrörs eller att en skadad vrist inte belastas.

Neuropatisk smärta är smärta som beror på dysfunktion i eller direkt skada på nervsystemet. Neuropatisk smärta är nästan alltid långvarig. Långvarig smärta är en funktionsnedsättande sjukdom som påverkar alla aspekter av patientens liv, vilket inkluderar individens förmåga att arbeta och engagera sig i sociala och fritids-

aktiviteter. Neuropatisk smärta drabbar totalt ca 7–8 procent av den vuxna befolkningen, vilket innebär ca 600 miljoner människor globalt sett. I vissa sjukdomar, såsom diabetes och HIV, drabbas personerna i högre utsträckning av neuropatisk smärta där ca 25 respektive 35 procent upplever detta.

Perifer neuropatisk smärta är resultatet av olika slags skador på nervfibrerna, såsom toxiska, traumatiska, metaboliska, på grund av infektion eller kompression. Vanliga symptom är smärtsamma stickningar eller kittlingar som kan beskrivas som en huggande eller brännande smärta, liksom känslan av att få en elektrisk stöt. Patienter kan också uppleva allodyni (smärta orsakad av en stimulans som vanligtvis inte orsakar smärta) eller hyperalgesi (ökad smärta från en stimulans som normalt provocerar smärta). Exempel på tillstånd med neuropatisk smärta är smärtsam perifer neuropati orsakad av exempelvis diabetes, smärtsam postherpetisk neuralgi (bältros), neuropatisk smärta inducerad av cellgiftsbehandlingar och/eller en direkt skada på nerven.

Artros, det vill säga ledförslitning, kan drabba alla kroppens leder, men vanligast är knän, höfter, rygg och axlar. Man har tidigare trott att denna smärta berott helt på lokal inflammation. Numera vet man att andra mekanismer är inblandade, och att smärtan framför allt är av nociceptivt slag. Artrossmärta påverkar också de flesta aspekter av patientens liv, med förutom den svåra smärtan i sig, också begränsad rörlighet, förmåga att arbeta, svårigheter att engagera sig i fritidsaktiviteter och socialt liv. Fysisk träning kan hjälpa enbart till viss del, och befintliga läkemedelsbehandlingar har endast liten effekt på smärtan och ska heller inte ges till patienter med till exempel hjärt-kärl- eller lungsjukdom. Det finns alltså ett stort behov av nya effektiva läkemedel mot artrossmärta.

Prevalens

Det bedöms att ca 50 miljoner amerikanska vuxna har långvarig behandlingskrävande smärta. Fler amerikaner drabbas idag av smärta än diabetes, hjärtsjukdomar och cancer kombinerat.

Uppgifter från Europa visar liknande resultat och hälso- och samhällsekonomiska kostnader uppskattas till 3–10 procent av bruttonationalprodukten i Europa.

Marknaden för neuropatisk smärta kännetecknas av ett stort medicinskt behov inom alla indikationer och på alla större marknader, där endast 20–30 procent av patienterna svarar på befintlig behandling. Patientpopulationen beräknas att fortsätta växa, bland annat på grund av åldrande befolkning, ökad förekomst av typ 2-diabetes samt allt fler canceröverlevare som tidigare genomgått cellgiftsbehandling. Den globala marknaden för neuropatisk smärta värderades till ca 11 miljarder dollar 2020 och förväntas växa till 25 miljarder dollar år 2027.

Behandling

Det finns idag stora medicinska behov för flera olika svåra smärttillstånd. Exempelvis så upplever ca 70–80 procent av patienter med neuropatisk smärta inte en adekvat smärtlindring med befintlig behandling. På grund av risk för missbruk, överdosering och sekundära skador så försöker man numera undvika opioider som förstahandsbehandling vid smärttillstånd. Trots denna behandlingsproblematik så används fortfarande dessa preparat frekvent, och därför är behovet av nya behandlingar som inte är opioider mycket stort.

- 1) Hasselström J, et al. Prevalence of pain in general practice. Eur J Pain 2002; 6:375–385.
- 2) Gureje O, et al. Persistent pain and well-being: A World Health Organization study in primary care. JAMA 1998; 280: 147–151.
- 3) van Tulder MW, et al. A cost-of-illness study of back pain in The Netherlands. Pain 1995; 62: 233–240
- 4) SBU-rapport 2006. Metoder för behandling av långvarig smärta. En systematisk litteraturoversikt. Stockholm: Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU). SBU-rapport nr 177/1+2. ISBN 91-85413-08-9. www.sbu.se.

Kommentar till rapporten

Finansiell översikt

KSEK	April-juni 2025	April-juni 2024	Jan-juni 2025	Jan-juni 2024	Jan-dec 2024
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
Rörelseresultat	-9 804	-8 766	-20 042	-18 764	-36 144
Periodens resultat & totalresultat	-9 738	-8 653	-19 846	-18 457	-35 234
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-0,11	-0,12	-0,22	-0,28	-0,46
Forskningskostnader i procent av rörelsekostnader (%)	69,4	66,0	67,3	68,2	68,2
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-8 243	-9 178	-18 922	-19 241	-35 123
Balansomslutning	16 394	47 257	16 394	47 257	34 435
Likvida medel	12 576	43 916	12 576	43 916	31 498
Soliditet (%)	38,7	83,3	38,7	83,3	76,0
Genomsnittligt antal aktier, före utspädning (st)	88 295 200	69 928 787	88 295 200	66 007 899	77 151 550
Genomsnittligt antal anställda	11	11	11	11	11

Se definitioner nedan.

Intäkter och resultat

Bolaget hade ingen nettoomsättning under perioden, vilket är i linje med tidigare perioder och enligt plan.

Rörelseresultatet under andra kvartalet 2025 uppgick till -9 804 KSEK (-8 766). Rörelseresultatet för perioden januari till juni uppgick till -20 042 KSEK (-18 764). Bolagets forskningsverksamhet har fortsatt under andra kvartalet 2025 och utvecklas stadigt och enligt plan. Forskningskostnaderna utgör 69,4 procent (66,0) av rörelsekostnaderna under andra kvartalet och totalt 67,3 procent (68,2) för första halvåret 2025. Mer information om forskningsverksamheten återfinns under avsnitten "AlzeCures Projektportfölj" samt "Projektutveckling" i rapporten.

Administrationskostnaderna för andra kvartalet ligger i paritet med samma period föregående år. Motsvarande siffra för första halvåret 2025 är något högre jämfört med första halvåret föregående år. Detta då bolaget fortsätter att satsa mer på kommunikations- och affärsutveckling, och då även internationellt. Ett ökat intresse har också föranlett fler resor.

Rörelseresultatet följde den plan som bolaget har för 2025.

Övriga rörelseintäkter uppgick under andra kvartalet 2025 till 227 KSEK (111), och består av valutakursvinster samt vissa fakturerade konsultinsatser. Totala siffran för första halvåret uppgick till 418 KSEK (116).

Övriga rörelsekostnader uppgick till -29 KSEK (-23) för andra kvartalet 2025, och till -80 KSEK (-79) för halvåret och utgör huvudsakligen valutakursförluster.

Antalet anställda var på balansdagen 11 (11) personer.

Resultatet per aktie före utspädning uppgick till -0,11 (-0,12) kronor för andra kvartalet 2025, totalt för första halvåret uppgick resultatet till -0,22 (-0,28) kronor.

Finansiell ställning

Vid periodens utgång uppgick det egna kapitalet till 6 339 KSEK (39 374) och soliditeten uppgick till 38,7 procent (83,3). Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 12 576 KSEK (43 916).

Bolagets tillgängliga medel och egna kapital per 30 juni 2025 bedöms inte att täcka den likviditet som behövs för att bedriva den identifierade möjliga verksamheten de närmaste 12 månaderna.

Finansieringsrisken är fortsatt hög med hänsyn till rådande finansiella klimat och geopolitiska oroligheter. Styrelsen ser kontinuerligt över bolagets långsiktiga finansiering för att säkerställa den fortsatta utvecklingen. Styrelsen föreslog därför den 16 juni att en företrädesemission om 48,5 MSEK skulle genomföras med en möjlig övertilldelning om 10 MSEK. Övertilldelningsoptionen skulle i första hand tilldelas strategiska och /eller kvalificerade investerare som anmälde sig för teckning i företrädesemissionen. Den extra bolagsstämman fattade beslut om emission i enlighet med styrelsens förslag den 2 juli. Utfallet i emissionen offentliggjordes den 24 juli och emissionen tecknades till 212%. Totalt inbringade emissionen 58,5 MSEK, före emissionskostnader, då styrelsen beslutade om nyemission inom ramen för övertilldelningsoptionen. Emissionskostnaderna bedöms uppgå till 3,9 MSEK.

Samtliga av bolagets projekt ser mycket lovande ut vilket bekräftas av att bolaget befinner sig i diskussioner med flera aktörer om eventuella licens- eller/och samarbetsaffärer för vart och en av bolagets samtliga projekt. Dessutom valideras forskningen av ett större anslag som erhållits, i stor konkurrens med andra sökande,

från European Innovation Council (EIC) Accelerator på 2,5m Euro rörande NeuroRestore ACD856. Dessutom har bolaget erbjudits möjlighet att få ytterligare finansiering genom EIC-fonden, under förutsättning att ytterligare due diligence genomförs och vissa villkor uppfylls. Mot denna bakgrund gjorde styrelsen bedömningen att det var nödvändigt att stärka kassan för att driva verksamheten framåt, att få bättre förhandlingsutrymme och kunna utnyttja möjligheterna som erbjuds från EIC.

På årsstämman den 17 maj 2023 gav bolaget ut ett incitamentsprogram i form av 500 000 teckningsoptioner riktat till bolagets verkställande direktör. För mer detaljer, vänligen se "Aktierelaterade ersättningsprogram" i rapporten. Per bokslutsdagen den 30 juni 2025 finns totalt 500 000 teckningsoptioner emitterade. Detta ger en utspädningseffekt uppgående till 0 procent på balansdagen.

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten inklusive förändringar av rörelsekapitalet för årets andra kvartal 2025 uppgick till -8 243 KSEK (-9 178). Totalt för perioden januari till juni 2025 uppgick motsvarande kassaflöde till -18 922 KSEK (-19 241).

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till 0 KSEK (0) under andra kvartalet såväl som för första halvåret 2025. Bolaget har historiskt främst investerat i laboratorieutrustning.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 0 KSEK (34 057) för andra kvartalet 2025 och till 0 KSEK (34 057) för första

halvåret. Under föregående år genomförde bolaget en företrädesemission under maj månad vilken inbringade 39, 2 MSEK före emissionskostnader samt en riktad emission under juni om 1,6 MSEK. Styrelsen föreslog under juni månad 2025 en företrädesemission om 48,5 MSEK, med en möjlig övertilldelning om 10 MSEK i första hand riktad mot strategiska och /eller kvalificerade investerare, som sedermera beslutades av en extra bolagsstämma den 2 juli. Utfallet i emissionen offentliggjordes den 24 juli och totalt inbringade emissionen 58,5 MSEK före emissionskostnader, vilka uppgick till 3,9 MSEK.

Redovisnings- och värderingsprinciper

Allmän information och överensstämmelse med IAS 34

Bolagets delårsrapport har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering med beaktande av de undantag från och tillägg till IFRS som anges i RFR 2. AlzeCure Pharma AB (publ) har sitt säte i Stockholm.

Inga utgifter under perioden har bedömts uppfylla kravet för aktivering enligt IAS38. Bolagets forskningsarbete har ännu inte kommit så långt att aktivering kan ske.

Väsentliga redovisnings- och värderingsprinciper

Delårsrapporten har upprättats i överensstämmelse med de redovisnings- och värderingsprinciper som tillämpades i bolagets senaste årsredovisning.

Betydande uppskattningar och bedömningar

När delårsrapporter upprättas måste styrelsen och den verkställande direktören i enlighet med tillämpade redovisnings- och värderingsprinciper göra vissa uppskattningar, bedömningar och antaganden som påverkar redovisning och värdering av tillgångar, avsättningar, skulder, intäkter och kostnader. Utfallet kan avvika från dessa uppskattningar och bedömningar och uppgår mycket sällan till samma belopp som det beräknade utfallet.

De uppskattningar och bedömningar som gjorts i delårsrapporten, inklusive bedömning av de viktigaste orsakerna till osäkerhet, är desamma som de som tillämpades i senaste årsredovisningen.

Nyckeltal och definitioner

Resultat per aktie: periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier under perioden.

Soliditet: eget kapital, och i förekommande fall obeskattade reserver (med avdrag för uppskjuten skatt) i förhållande till balansomslutningen.

Forskningskostnader i procent av totala rörelsekostnader: forskningskostnader dividerat med rörelsens kostnader, vilka innefattar forskningskostnader, administrationskostnader och övriga rörelsekostnader. I forskningskostnaderna ingår bolagets direkta kostnader rörande forskningsverksamheten såsom kostnader för personal, material och externa tjänster.

Avstämning av alternativa nyckeltal

KSEK	April-juni 2025	April-juni 2024	Jan-juni 2025	Jan-juni 2024	Jan-dec 2024
<i>Forskningskostnader i procent av totala rörelsekostnader:</i>					
Forskningskostnader	-6 961	-5 857	-13 760	-12 869	-24 981
Administrationskostnader	-3 041	-2 997	-6 620	-5 932	-11 473
Övriga rörelsekostnader	-29	-23	-80	-79	-153
Summa totala rörelsekostnader	-10 031	-8 877	-20 460	-18 880	-36 607
Forskningskostnader i procent av totala rörelsekostnader:	69,4%	66,0%	67,3%	68,2%	68,2%
<i>Soliditet (%) 2025-06-30:</i>					
Summa eget kapital vid periodens slut	6 339	39 374	6 339	39 374	26 185
Summa tillgångar vid periodens slut	16 394	47 257	16 394	47 257	34 435
Soliditet (%):	38,7%	83,3%	38,7%	83,3%	76,0%

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Bolaget utvecklar läkemedelskandidater och det kommer alltid finnas regulatoriska, marknadsmässiga och finansiella risker i verksamheten. Finansieringsrisken bedöms ha ökat med hänsyn till rådande finansiella klimat och geopolitiska oroligheter. Finansieringsrisken utgör förmågan att kunna finansiera projekten fram till kommersialisering. Bolaget hanterar detta genom att i god tid förbereda för kapitalanskaffning. Se också avsnittet "Fortsatt drift" nedan. I övrigt har det inte skett några väsentliga förändringar av de risker och osäkerhetsfaktorer under perioden, jämfört med de som presenterades i senaste årsredovisningen.

Det geopolitiska läget i världen är mycket osäkert, och hur det kan komma att påverka bolagets utveckling är svårt att säga. Bolaget har idag inga mellanhavanden eller aktiviteter kopplande till Ryssland.

Den allmänna konjunkturen, både nationellt och internationellt, fortsätter att vara en utmaning för samtliga bolag framöver. Bolaget är mycket kostnadsmedvetna och fortsätter att fokusera på att prioritera mellan aktiviteter.

Närstående transaktioner

Under andra kvartalet 2022 skrevs ett konsultavtal, på marknadsmässiga grunder, med bolaget Tegnér Biotech Consulting AB som ägs av styrelseledamoten Ragnar Linder. Avtalet avser konsulttjänster inom affärsutveckling. Under perioden januari till juni 2025 har konsultarvodet uppgått till 3 KSEK (9).

Fortsatt drift

Bolagets tillgängliga medel och egna kapital per 30 juni 2025 täcker inte den likviditet som behövs för att bedriva den identifierade möjliga verksamheten de närmaste 12 månaderna. Finansieringsrisken är fortsatt hög med hänsyn till rådande finansiella klimat och geopolitiska oroligheter. Styrelsen ser kontinuerligt över bolagets långsiktiga finansiering för att säkerställa den fortsatta utvecklingen. Då bolaget befinner sig i diskussioner med flera aktörer om eventuella licens- eller/och samarbetsaffärer så gör styrelsen bedömningen att det är nödvändigt att stärka kassan för att få bättre förhandlingsutrymme. Styrelsen föreslog därför den 16 juni att en företrädesemission om 48,5 MSEK skulle genomföras med en möjlig övertilldelning om 10 MSEK. Övertilldelningsoptionen ska i första hand tilldelas strategiska och /eller kvalificerade investerare som anmäler sig för teckning i företrädesemissionen. Den extra bolagsstämman fattade beslut i enlighet med styrelsens förslag den 2 juli. Emissionen var garanterad till 25 MSEK, ca 52%. Utfallet i emissionen offentliggjordes den 24 juli och den övertecknades med 212%. Totalt inbringade emissionen 58,5 MSEK före emissionskostnader om 3,7 MSEK. Detta innebär att styrelsen gör bedömningen att bolaget har fortsatt drift.

Samtliga av bolagets projekt ser mycket lovande ut vilket bekräftas av att bolaget befinner sig i diskussioner med flera aktörer om eventuella licens- eller/och samarbetsaffärer för samtliga projekt. Dessutom valideras forskningen av ett större anslag som erhållits från European Innovation Council (EIC) Accelerator på 2,5m Euro rörande NeuroRestore ACD856. Bolaget har också erbjudits

möjlighet att få ytterligare finansiering genom EIC-fonden, under förutsättning att ytterligare due diligence genomförs och vissa villkor uppfylls. Mot denna bakgrund gjorde styrelsen bedömningen att det var nödvändigt att stärka kassan för att driva verksamheten framåt, att få bättre förhandlingsutrymme och kunna utnyttja möjligheterna som erbjuds från EIC.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

Teckningsperioden för Företrädesemissionen löpte ut den 22 juli 2025 och den slutliga sammanställningen visar att den totala anslutningsnivån uppgick till cirka 212% av Företrädesemissionens storlek. Bolagets styrelse har dessutom beslutat utnyttja möjligheten att utöka Företrädesemissionen med den övertilldelningsoption om 10 MSEK. Efter registrering av Företrädesemissionen, inklusive den fullt utnyttjade övertilldelningsoptionen, kommer bolagets aktiekapital att öka med 665 481,375 SEK till sammanlagt 2 872 861,375 SEK. Antalet aktier i bolaget kommer att öka med 26 619 255 aktier till totalt 114 914 455 aktier. AlzeCure tillförs därmed cirka 58,5 MSEK före emissionskostnader om 3,9 MSEK. Ingen ersättning har givits till någon deltagare i emissionen.



Aktien, aktiekapitalet & ägandeförhållande

Aktien

Aktien har handlats på Nasdaq First North Premier Growth Market under namnet ALZCUR sedan den 28 november 2018. Aktiekapitalet utgör 2 207 380 kronor och antalet aktier uppgår till totalt 88 295 200 stycken.

Aktierelaterade ersättningsprogram

Bolaget utgav ett incitamentsprogram 2023 i form av teckningsoptioner till verkställande direktören. Totalt emitterades 500 000 teckningsoptioner. Teckningsoptionerna emitterades till marknadspris enligt extern värdering per den 17 maj 2023 och berättigar till teckning av aktier under perioden 1 juli 2026 – 1 augusti 2026.

Teckningskursen för nytecknade aktier uppgår till 150 procent av den volymviktade genomsnittliga senaste betalkursen för bolagets aktie på Nasdaq First North Premier Growth Market under de 10 handelsdagar som föregick årsstämman den 17 maj 2023. För ytterligare information, se årsmötesprotokoll.

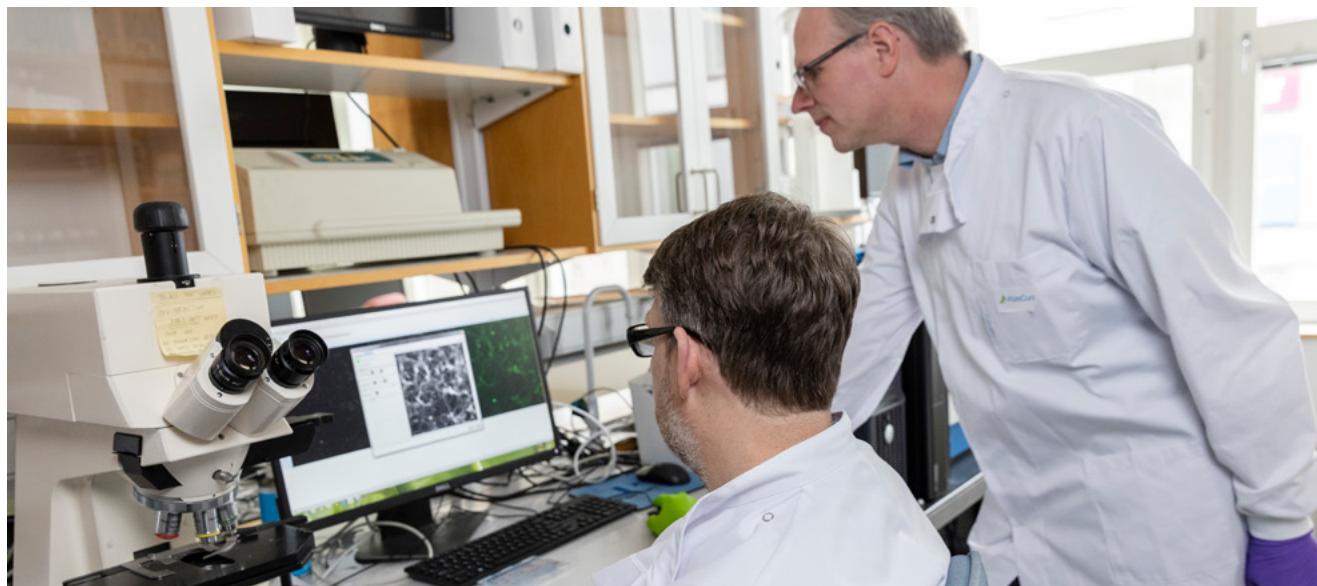
Den totala utspädningseffekten för incitamentsprogrammet utgör 0 procent på balansdagen.

Finansiell kalender

Delårsrapport Q3, juli-september 2025	11 november 2025
Delårsrapport Q4, oktober-december 2025	26 februari 2026

Ägare per 30 juni 2025

De 10 största aktieägarna per 30 juni 2025	Antal aktier	Aktiekapital och röster
BWG Invest Sàrl	13 120 942	14,9%
Sjuenda Holding AB	6 999 900	7,9%
FV Group AB	6 600 000	7,5%
SEB-Stiftelsen	3 429 999	3,9%
Nordnet Pensionsförsäkring AB	2 597 131	2,9%
Avanza Pension	2 523 803	2,9%
Thomas Pollare	2 272 126	2,6%
Futur	2 060 496	2,3%
AlzeCure Discovery AB	1 710 000	1,9%
Acturum Life AB	1 478 872	1,7%
10 största ägarna	42 793 269	48,5%
Övriga	45 501 932	51,5%
TOTAL	88 295 200	100%



Styrelsens intygande

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att delårsrapporten ger en rättvisande översikt av bolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som bolaget står inför.

Huddinge den 26 augusti 2025

Thomas Pollare
Styrelseordförande

Eva Lilienberg
Ledamot

Ragnar Linder
Ledamot

Jan Lundberg
Ledamot

Janet Hoogstraate
Ledamot

Martin Jönsson
Verkställande direktör

Denna rapport har inte varit föremål för granskning av bolagets revisorer.

För ytterligare information, vänligen se www.alzecurepharma.com eller kontakta:
Martin Jönsson, VD info@alzecurepharma.com

FNCA är bolagets Certified Adviser.
FNCA Sweden AB, info@fnca.se.

Resultaträkning och övrigt totalresultat

KSEK	April-juni 2025	April-juni 2024	Jan-juni 2025	Jan-juni 2024	Jan-dec 2024
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
Rörelsens kostnader					
Forskningskostnader	-6 961	-5 857	-13 760	-12 869	-24 981
Administrationskostnader	-3 041	-2 997	-6 620	-5 932	-11 473
Övriga rörelseintäkter	227	111	418	116	463
Övriga rörelsekostnader	-29	-23	-80	-79	-153
Rörelseresultat	-9 804	-8 766	-20 042	-18 764	-36 144
Resultat från finansiella poster					
Ränteintäkter och liknade resultatposter	67	131	197	326	929
Räntekostnader och liknande resultatposter	-1	-18	-1	-19	-19
Resultat efter finansiella poster	-9 738	-8 653	-19 846	-18 457	-35 234
Periodens resultat & totalresultat	-9 738	-8 653	-19 846	-18 457	-35 234
Periodens resultat per aktie före utspädning, kr	-0,11	-0,12	-0,22	-0,28	-0,46
Periodens resultat per aktie efter utspädning, kr	-0,11	-0,12	-0,22	-0,28	-0,46
Genomsnittligt antal aktier före utspädning, st	88 295 200	69 928 787	88 295 200	66 007 899	77 151 550
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, st	88 295 200	69 928 787	88 295 200	66 007 899	77 151 550

Balansräkning

KSEK	2025-06-30	2024-06-30	2024-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Projekträttigheter	17	17	17
Summa immateriella anläggningstillgångar	17	17	17
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	133	198	207
Summa materiella anläggningstillgångar	133	198	207
Summa anläggningstillgångar	150	215	224
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar	123	0	35
Övriga kortfristiga fordringar	1 775	1 484	1 735
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 770	1 642	943
Summa kortfristiga fordringar	3 668	3 126	2 713
Kassa och bank	12 576	43 916	31 498
Summa omsättningstillgångar	16 244	47 042	34 211
SUMMA TILLGÅNGAR	16 394	47 257	34 435

KSEK	2025-06-30	2024-06-30	2024-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	2 207	2 152	2 207
Summa bundet eget kapital	2 207	2 152	2 207
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	399 430	395 897	399 430
Balanserat resultat	-375 452	-340 218	-340 218
Periodens resultat	-19 846	-18 457	-35 234
Summa fritt eget kapital	4 132	37 222	23 978
Summa totalt eget kapital	6 339	39 374	26 185
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	3 794	2 285	2 685
Övriga kortfristiga skulder	348	470	314
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	5 913	5 128	5 251
Summa kortfristiga skulder	10 055	7 883	8 250
Totala skulder	10 055	7 883	8 250
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	16 394	47 257	34 435

Förändring av eget kapital

KSEK	Aktiekapital	Överkurs-fond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2024	1 552	362 440	-303 051	-37 167	23 774
Resultatdisposition			-37 167	37 167	0
Företrädesemission	576	38 596			39 172
Emissionkostnader		-6 762			-6 762
Riktad emission	24	1 618			1 642
Emissionkostnader		-11			-11
Riktad emission	55	3 685		0	3 740
Emissionkostnader		-136			-136
Årets resultat och totalresultat				-35 234	-35 234
Utgående balans per 31 december 2024	2 207	399 430	-340 218	-35 234	26 185
Ingående balans per 1 januari 2025	2 207	399 430	-340 218	-35 234	26 185
Resultatdisposition			-35 234	35 234	0
Periodens resultat och totalresultat				-19 846	-19 846
Utgående balans per 30 juni 2025	2 207	399 430	-375 452	-19 846	6 339

Kassaflödesanalys

KSEK	April-juni 2025	April-juni 2024	Jan-juni 2025	Jan-juni 2024	Jan-dec 2024
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat före finansiella poster	-9 804	-8 766	-20 042	-18 764	-36 144
<i>Justering för poster som inte ingår i kassaflödet, m.m.</i>					
Avskrivningar	31	69	74	178	293
Erhållen ränta	67	131	197	326	929
Betald ränta	-1	-18	-1	-19	-19
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet	-9 707	-8 584	-19 772	-18 279	-34 941
Förändring av rörelsekapitalet					
Förändring av kundfordringar	-80	0	-88	0	-35
Förändring av kortfristiga fordringar	130	241	-867	-618	-170
Förändring av leverantörsskulder	1 673	-969	1 109	-402	-2
Förändring av kortfristiga rörelseskulder	-259	134	696	58	25
Nettokassaflöde från den löpande verksamheten	-8 243	-9 178	-18 922	-19 241	-35 123
Investeringsverksamheten					
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	0	0	0	0	-124
Återbetalning av finansiell anläggningstillgång	0	0	0	0	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	0	0	0	-124
Finansieringsverksamheten					
Emissioner	0	40 814	0	40 814	44 554
Emmissionskostnader	0	-6 757	0	-6 757	-6 909
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	34 057	0	34 057	37 645
Periodens kassaflöde	-8 243	24 879	-18 922	14 816	2 398
Likvida medel vid periodens början	20 819	19 037	31 498	29 100	29 100
Likvida medel vid periodens slut	12 576	43 916	12 576	43 916	31 498

Kontaktuppgifter

AlzeCure Pharma AB (publ)
org.nr. 559094-8302, säte i Stockholm, Sverige.
Adress: Hälsovägen 7, 141 57 Huddinge.

Certified Advisor: FNCA Sweden AB

För mer information, besök gärna
www.alzecurepharma.com

