

Årsredovisning 2024

INLEDNING

AlzeCure Pharma i korthet	3
Historik.....	4
Året i korthet	5
VD har ordet	6-7

VERKSAMHETEN

AlzeCures utveckling & vägen framåt	8
Mission, Vision & Strategi	9
Affärsmodell	9
Marknadstrender som påverkar AlzeCure ..	10-11
Alzheimers sjukdom	12-16
Smärta	17-18
Forskning & Utveckling	19-21
Vetenskapliga Rådgivare.....	22
Projektportfölj	23
NeuroRestore	24-26
Alzstatin	27-28
AlzeCures differentiering inom Alzheimers ..	29
Painless	30-31
Ägare & Aktieutveckling.....	32
Medarbetare.....	33

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE & FINANSIELLA RAPPORTER

Förvaltningsberättelse	34-41
Flerårsöversikt	42
Bolagsstyrningsrapport	43-47
Styrelse och revisor	48-49
Ledande befattningshavare	50-51
Finansiella rapporter.....	52
Resultaträkning och övrigt totalresultat	53
Balansräkning	54
Förändring av eget kapital.....	55
Kassaflödesanalys.....	56
Noter	57-62
Årsredovisningens undertecknande	63
Revisionsberättelse	64-65

ÖVRIGT

Ordlista	66
Aktieägarinformation.....	67
Årsstämma 2024	67

AlzeCure Pharma arbetar med att utveckla nya läkemedelsterapier för behandling av svåra sjukdomar som drabbar det centrala nervsystemet, såsom Alzheimers sjukdom och smärta, där det idag finns väldigt begränsad behandling att få. AlzeCure® siktar på att driva de egna projekten genom preklinisk forskning och utveckling in i tidig klinisk fas.

AlzeCures tre plattformar

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.

AlzeCure Pharma i korthet



AlzeCure® är ett svenskt läkemedelsbolag som arbetar med att utveckla nya innovativa småmolekylära läkemedelsterapier för behandling av svåra sjukdomar som drabbar det centrala nervsystemet, såsom Alzheimers sjukdom och smärta – indikationer där det idag finns väldigt begränsad behandling att få. Bolaget är noterat på Nasdaq First North Premier Growth Market 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 traumatisk hjärnskada, sömnapné och Parkinsons

sjukdom. 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 andra svåra smärttillstånd såsom osteartros. 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 lösningar för att utlicensiera till andra läkemedelsbolag.

Styrkor & Konkurrensfördelar

AlzeCure anser att bolaget har flera styrkor och konkurrensfördelar som ökar sannolikheten för att lyckas:

- En organisation med lång erfarenhet från industriell läkemedelsutveckling inom området.
- En tydlig bas i indikationernas genetiskt kopplade signalvägar och biologiska system, vilket understödjer de valda målmekanismerna.
- Läkemedel som baseras på oralt tillgängliga småmolekyler, vilket möjliggör kostnadseffektiv långtidsbehandling.
- Läkemedelsutveckling driven av validerade biomarkörer och prekliniska metoder med god överföring till människa.
- En innovativ och differentierad portfölj bestående av såväl sjukdomsmodifierande som symptomlindrande läkemedelskandidater för Alzheimers samt smärta.
- Flera indikationer och multipla kandidater vilket leder till riskspridning och inte "a one trick pony".
- Stark säkerhetsprofil i läkemedelskandidaternas verkningsmekanismer.

FNCA Sweden AB, är bolagets Certified Adviser. För mer information, besök gärna www.alzecurepharma.com.

Historik

2012



- Stiftelsen AlzeCure bildas under hösten i samverkan mellan en grupp framstående tidigare AstraZeneca-forskare, Alzheimerfonden och Professor Bengt Winblad vid Karolinska Institutet.
- Syftet med organisationen var att utveckla nya läkemedel och diagnostika mot Alzheimers och relaterade sjukdomar.
- Ett team med seniora specialister inom kompletära områden i läkemedelsforskning bildar den vetenskapliga gruppen som utgör kärnan i AlzeCures verksamhet.

2013-2017



- NeuroRestore blir det första projektet som initieras när Stiftelsen inleder sin forskning och utveckling på Novum vid Karolinska Institutet i Huddinge vilket blir den naturliga knutpunkten för verksamheten.
- Projektportföljen utvecklas och utökas bland annat genom stöd och anslag från internationella anslagsgivare som Alzheimer Drug Discovery Foundation samt nationella bidragsgivare som Vinnova, Swedish Brainpower, Swelife, och Alzheimerfonden.
- AlzeCure Pharma grundas 2016 som en följd av att de främsta läkemedelskandidaterna anses ha stor kommersiell potential.

2018

- Notering sker på Nasdaq First North Premier Growth Market i november.
- Nödvändiga myndighetstillstånd för att starta fas I-studie för ACD855 erhålls och bolaget börjar att dosera de första individerna i december.

2019

- Bolaget initierar ett nytt läkemedelsprojekt inom smärta, TrkA-NAM.

- Bolaget väljer att omdirigera ACD855 från kognitiv dysfunktion till indikationer i öga och ACD856 blir istället primär läkemedelskandidat för kognitiv dysfunktion.
- Bolaget erhåller nödvändiga myndighetstillstånd för att starta kliniska studier för läkemedelskandidaten ACD856 inom plattformen NeuroRestore. Bolaget initierade studien kort därefter.

2020



- Bolaget ilicensierar ett nytt projekt, ACD440, som befinner sig i klinisk fas och inriktar sig mot neuropatisk smärta.
- Bolaget presenterar positiva data från den första kliniska studien med ACD856 som visade att den har en bra farmakokinetisk profil med en signifikant kortare halveringstid i människa än föregångaren ACD855 och att kandidaten är lämplig för vidare klinisk utveckling som oral behandling av bland annat Alzheimers sjukdom.
- Bolaget erhåller godkännande från de regulatoriska myndigheterna i Sverige att inleda en klinisk fas I-studie med läkemedelskandidaten ACD856.
- Bolaget erhåller godkännande att inleda en klinisk fas Ib-studie med ACD440 inom neuropatisk smärta.
- Positiva prekliniska effektdata för smärtprojektet TrkA-NAM erhålls i en in vivo effektstudie.
- Bolaget inleder preklinisk utvecklingsfas med läkemedelskandidaten ACD857.

2021



- Positiva och signifikanta effektdata från bolagets kliniska fas Ib studie med läkemedelskandidaten ACD440, som är inriktad mot neuropatisk smärta, erhålls. Läkemedelskandidaten tolererades också väl som en lokal behandling.
- Bolaget erhöi godkännande från Läkemedelsverket att kunna ge ytterligare högre doser i den kliniska fas I-studien (single ascending dose, SAD) med ACD856.

- Bolaget erhöi godkännande från de regulatoriska myndigheterna i Sverige att inleda nästa kliniska fas I-studie (multiple ascending dose, MAD) med läkemedelskandidaten ACD856, med fokus på Alzheimers sjukdom och studien startade senare samma år.

2022



- Bolaget tillförs 48,5 MSEK före emissionskostnader i en nyemission.
- En riktad kvittningsemission genomförs i april i samband med att ACD440 går in i fas II och Acturum Life investerar i bolaget.
- Bolaget presenterar resultat från den kliniska fas I Single-Ascending-Dose-studien som visar att ACD856 uppvisar en god säkerhets- och tolerabilitetsprofil i människa samt lämpliga farmakokinetiska egenskaper.
- Bolaget presenterar också nya data rörande en ny potent småmolekylär gamma-sekretas modulator (GSM), ingående i forskningsplattformen Alzstatin. Prekliniska data från studier visar på att substansen, AC-0027875, effektivt passerar blod-hjärnbarriären och når målganget, det vill säga hjärnan, i höga koncentrationer, vilket är essentiellt för en god farmakologisk effekt. Vidare visar data att substansens potenta effekt på gamma-sekretas ledde till en sänkning av mängden skadligt amyloid beta 42 (Aβ42) med över 50 procent.
- Den första patienten inkluderas i en klinisk fas II-studie med den icke-opioida substansen ACD440 mot neuropatisk smärta.
- Den kliniska fas I Multiple Ascending Dose studien för AlzeCures alzheimerprojekt NeuroRestore ACD856 avslutas. Data visar att ACD856 har god tolerabilitet och säkerhet. Vidare så demonstrerar resultaten att substansen har lämpliga farmakokinetiska egenskaper med snabbt upptag i kroppen samt relevant och dos-beroende exponering i CNS.
- Bolaget kommunicerar att patent har godkänts för ACD856 i USA.
- Bolaget publicerar nya data på neurologikonferensen ISMND som visar på en positiv effekt av NeuroRestore ACD856 på mitokondrie-aktivitet och ökade BDNF nivåer i nervceller.

2023



- En nyemissionen avslutas den 20 december. Emissionen övertäckades med eller utan stöd av teckningsrätter till totalt 134,3% och styrelsen beslöt mot bakgrund av det stora intresset att emittera ytterligare aktier. Bolaget tillförs 42,6 MSEK före emissionskostnader.
- Bolaget väljer i januari en läkemedelskandidat (candidate drug, CD) och inleder preklinisk utvecklingsfas med bolagets preventiva och sjukdomsmodifierande läkemedelskandidat Alzstatin ACD680.
- Bolaget meddelar att Alzheimerprojektet NeuroRestore ACD856 beviljas europeiskt patent i maj.
- Positiva proof-of-mechanism (POM) data från den kliniska fas IIa-studien i neuropatisk smärta med icke-opioiden ACD440 tillkännages.
- I juli publicerar bolaget en ny vetenskaplig artikel om prekliniska resultat som visar på antidepressiva effekter med NeuroRestore ACD856.
- Bolaget publicerar i juli nya sjukdomsmodifierande data med NeuroRestore ACD856 mot Alzheimers och kognitiva störningar.
- I augusti publicerar bolaget de positiva kliniska resultaten från fas I-studien med NeuroRestore ACD856 mot Alzheimers.
- I september presenterar bolaget positiva kliniska fas II-data med ACD440 mot neuropatisk smärta på 2023 års konferens för European Pain Federation (EFIC)
- Bolaget rapporterar i början av oktober att NeuroRestore ACD856 erhåller patent i Japan.
- I oktober publicerar bolaget också en ny artikel om målmechanismen bakom Alzstatin som utvecklas för behandling av Alzheimers sjukdom

2024

- Se året i korthet på sidan 5.

Året i korthet

Väsentliga händelser 2024

- 29 januari väljer bolaget läkemedelskandidat och går in i nästa utvecklingsfas med TrKA-NAM ACD137 mot osteoartros och andra svåra smärttillstånd.
- Den 29 februari meddelar bolaget att patentverken i Kina, Indien, Sydafrika, Israel, Hongkong och Mexico har beviljat patent som täcker bolagets kliniska läkemedelskandidat ACD856, som utvecklas mot Alzheimer och andra störningar med kognitiv funktionsnedsättning.
- Den 26 mars beslutar bolagets styrelse om en nyemission av aktier om cirka 52,8 MSEK med företrädesrätt för befintliga aktieägare. Företrädesemissionen förutsätter godkännande vid extra bolagsstämma den 25 april 2024. Emissionen är garanterad till cirka 63 procent genom teckningsförbindelser och garantiåtaganden från bland annat befintliga ägare och medlemmar i bolagets ledning och styrelse. För att möjliggöra ytterligare kapitaltillskott kan styrelsen också komma att utnyttja en övertilldelningsoption om upp till cirka 15,0 MSEK.
- Bolaget kallar den 26 mars till extra bolagsstämma den 25 april 2024.
- Bolaget kallar den 10 april till årsstämma som äger rum den 14 maj 2024.
- Den 10 april meddelar bolaget att Eli Lillys och AstraZenecas före detta forskningschef Dr. Jan Lundberg investerar i AlzeCure och föreslås inval i bolagets styrelse.
- Bolaget erhåller i april nya prekliniska data för NeuroRestore inom inflammation, med relevans för Alzheimers sjukdom, och skickar in en ny patentansökan för NeuroRestore ACD856.
- Jan Lundberg blir invald i styrelsen på årsstämman den 14 maj.

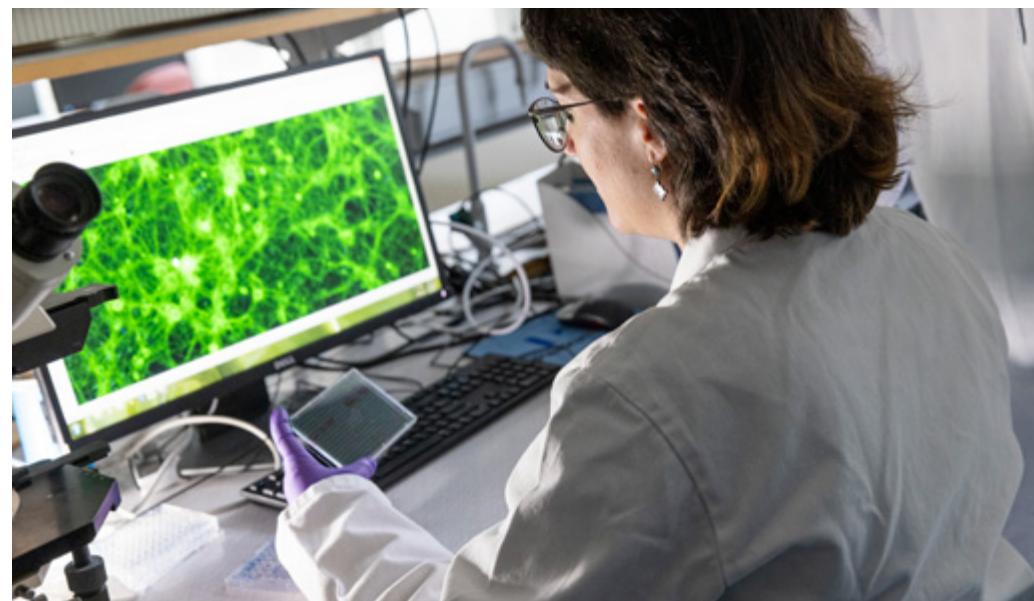
- Den 20 maj meddelar bolaget slutligt utfall i den nyemission med företrädesrätt för aktieägarna ("Företrädesemissionen") som avslutades den 17 maj 2024. AlzeCure tillförs cirka 39,2 MSEK före emissionskostnader.
- I juni publicerar bolaget en vetenskaplig artikel om de kliniska fas Ib-resultaten med ACD440 som stöder den fortsatta utvecklingen av den ledande läkemedelskandidaten inom Painless-plattformen i European Journal of Pain.
- Bolagets styrelse beslutar 14 juni om en riktad nyemission om 965 727 aktier till Formue Nord Markedsneutral A/S ("Formue Nord") som väljer att erhålla sin avtalade garantiersättning i form av aktier.
- Bolaget genomför i juli en riktad nyemission som uppföljning till tidigare lämnat teckningsåtagande och tillförs 3,7 MSEK.
- I juli publicerar bolaget en ny vetenskaplig artikel relaterat till NeuroRestore ACD856 mot Alzheimers och kognitiva störningar.
- Bolaget presenterar i augusti nya prekliniska data för den ledande läkemedelskandidaten ACD137 (TrKA-NAM) på den internationella smärtnkonferensen IASP i Amsterdam.
- Den 28 oktober presenterar bolaget nya positiva data inom smärtnprojektet TrKA-NAM mot artros.
- Den 30 oktober presenterar bolaget nya anti-inflammatoriska data med NeuroRestore ACD856 på Alzheimerkonferensen CTAD.

Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

- Bolaget meddelar den 17 februari 2025 att de beviljas EU-anslag om 2,5 miljoner euro för klinisk fas II-studie av NeuroRestore ACD856 för Alzheimers sjukdom.

Flerårsöversikt

KSEK	2024	2023	2022	2021	2020
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
Rörelseresultat	-36 144	-38 262	-56 442	-77 926	-71 579
Årets resultat & totalresultat	-35 234	-37 167	-56 239	-77 781	-71 366
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-0,46	-0,60	-1,18	-2,06	-1,89
Forskningskostnader i procent av rörelsekostnader (%)	68,2	72,1	81,6	85,0	86,3
Kassaflöde från löpande verksamheten	-35 123	3 057	-99 911	-70 639	-69 508
Balansomslutning	34 435	32 001	70 836	45 647	117 827
Likvida medel	31 498	29 100	25 577	41 741	112 434
Soliditet (%)	76	74,3	85,4	72,2	94,0
Genomsnittligt antal aktier, före utspädning (st)	77 151 550	62 087 012	47 696 091	37 765 715	37 765 715
Genomsnittligt antal anställda	11	11	13	11	8



VD har ordet

2024 var ännu ett aktivt och framgångsrikt år för AlzeCure Pharma. Året inleddes med nya prekliniska data i vårt kliniska Alzheimer-program som visar att NeuroRestore ACD856 har neuroprotektiva och sjukdomsmodifierande effekter. Vi har därefter inlett förberedande arbete inför kliniska fas II-studier med substansen. Inom vårt andra Alzheimerprojekt Alzstatin tog vi beslut att gå vidare med vår senaste molekyl, ACD680, som nu förbereds för kliniska studier. I smärtprojektet mot knäledsartros, TrkA-NAM ACD137, valde vi i början av året en läkemedelskandidat och presenterade prekliniska data som visade att ACD137 har minst lika goda smärtlindrande effekter som antikroppen tanezumab, och dessutom potentiellt skyddande effekter. För att finansiera den fortsatta utvecklingen av våra läkemedelskandidater och stärka bolagets finansiella ställning genomförde vi under året en nyemission där bolaget tillfördes 45 MSEK (före kostnader). Även styrelsen förstärktes med Dr. Jan Lundberg, Eli Lillys tidigare globala forsknings- och utvecklingschef. Under 2024 ansökte vi om anslag från EU och i början av 2025 nådde vi denna milstolpe då vi beviljades 2,5 miljoner euro i anslag under Accelerator-programmet, med potential till ytterligare finansiering genom EIC-fonden. Vi är mycket stolta och hedrade att få detta prestigefyllda anslag som kommer att påskynda vår kliniska utveckling och föra oss närmare målet att leverera en transformativ behandling för Alzheimerspatienter.

Under sista kvartalet 2024 presenterade vi ytterligare prekliniska data för vår läkemedelskandidat NeuroRestore ACD856, som vi förbereder för kliniska fas II-studier i patienter med Alzheimers sjukdom. Prekliniska studier visar att ACD856 kan förbättra inlärnings- och minnesförmågan. De senaste resultaten visar att ACD856 även verkar ha sjukdomsmodifierande och neuroprotektiva effekter, något som är av stort värde vid behandling av Alzheimers och andra neurodegenerativa sjukdomar. Dessa resultat visar att vi med ACD856 även kan rikta in oss på inflammatoriska processer som är en viktig del av sjukdomsförloppet i bland annat Alzheimers sjukdom. Studien presenterades på den världsledande Alzheimer-kongressen CTAD (Clinical Trials in Alzheimer's Disease) i oktober¹⁾ och har lett till att vi valt att fördjupa vårt forskningssamarbete med forskare vid Karolinska Institutet.

Alzstatin, vår sjukdomsmodifierande och preventiva behandling i tablettform mot Alzheimers sjukdom, fortsätter också att utvecklas enligt plan. Läkemedelskandidaterna i plattformen, ACD680 och ACD679, är i preklinisk utveckling och förbereds för att gå in i klinik. Baserat på en samlad bedömning av genererad data, inklusive potens- och säkerhetsdata, har vi som ett första steg valt att gå vidare med ACD680 för fortsatta studier. De samlade resultaten

indikerar att vi med ACD680 potentiellt har en så kallad "Best-in-Class"-molekyl. Dessutom förväntas ACD680 ge en längre patenttid fram till 2045 samt ytterligare fem års exklusivitetstid i USA, vilket är mycket värdefullt.

Substanserna i Alzstatin-programmet är så kallade gamma-sekretas modulatorer (GSM) och minskar bland annat produktionen av det skadliga proteinet amyloid-beta-42, som bildar amyloida plack i hjärnan. Denna biologiska process anses vara en grundorsak till Alzheimers sjukdom. Gamma-sekretas modulatorer mot Alzheimers har under året fått allt större uppmärksamhet då målmeکانismen validerats av det schweiziska läkemedelsföretaget Roche som också utvecklar GSM-preparat. Roche har presenterat positiva kliniska fas I-data för sin GSM RG6289 där de har visat på både god säkerhet och tolerabilitet samt proof-of-mechanism i människa. De har nu påbörjat en fas II-studie, vilket har lett till ett ökat intresse även för vårt Alzstatin-projekt från andra läkemedelsföretag och investerare. Därutöver finns det ett generellt ökat intresse för GSM som läkemedelsgrupp då de utöver att minska plackbildningen potentiellt också stärker hjärnans motståndskraft mot de toxiska effekterna av amyloid-beta-42.



Martin Jönsson, VD

Inom Alzheimerområdet är alltså det medicinska behovet av effektiva metoder fortsatt mycket stort. Undersökningar visar att endast 5 till 8%²⁾ av de Alzheimerpatienter som kommer till minneskliniker är lämpliga för förskrivning av de nyutvecklade antikroppspreparaten, vilket innebär att hela 92 till 95% av diagnostiserade Alzheimerpatienter inte förväntas få de nyligen godkända anti-kroppsbehandlingarna.²⁾ Detta sammantaget visar att både NeuroRestore och Alzstatin skulle kunna bli mycket attraktiva preparat i sig själva, men även som komplement till antikroppsbehandling och därigenom fylla ett stort medicinskt behov hos både patienter, anhöriga och sjukvård.

Vår Painless-plattform med smärtprojekten 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. Vi har även genomfört en fas Ib-studie i nociceptiv smärta (vävnadskadesmärta), där vi i likhet med fas IIa-studien också kunde reducera smärtan med omkring 50%. Resultaten från dessa kliniska studier har visat att ACD440, som administreras som en gel som appliceras på huden, har god lämplighet för fortsatt klinisk utveckling. Vi förbereder nu för fortsatta kompletterande kliniska fas II-studier med substansen.

Neuropatisk smärta är ett område med stora medicinska behov, inte minst för att finna alternativ till opioider, och vi tror att ACD440 skulle kunna förbättra livskvaliteten avsevärt för patienter som lider av denna typ av smärta. Endast en av fem patienter är nöjd med sin befintliga behandling³⁾. Under sista kvartalet anordnade vi ett seminarium om neuropatisk smärta och ACD440 tillsammans

med smärteexperten Dr. Rolf Karlström vid Uppsala universitet och Akademiska sjukhuset. Seminariet finns tillgängligt på vår hemsida och YouTube-kanal.⁴⁾

Vårt andra smärtprojekt, TrkA-NAM, är inriktat mot knäledsartros. Över 300 miljoner människor lider av sjukdomen, och populationen växer på grund av en åldrande befolkning och överviktsproblem. Projektet fortsätter att utvecklas väl och under året genomfördes ytterligare prekliniska studier med positiva resultat. Tidigare under året valde vi en läkemedelskandidat för projektet, ACD137, som vi sedan har tagit vidare in i säkerhetsstudier. Substansen har kraftfulla smärtlindrande effekter i flera olika prekliniska modeller, 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. Under 2024 presenterade vi också nya data för ACD137 som visade på god effekt på både neuropatisk och nociceptiv smärta, vilket i sin tur visar på projektets breda potential.

Intresset för TrkA-NAM har ökat i samband med att Asahi Kasei inledde en fas IIb-studie med sin läkemedelskandidat, AK-1830, med samma målmekanism. TrkA-NAM utvecklas för att minska perifer NGF-signaler och därmed smärta. Tack vare molekylernas selektiva målmekanism förväntas TrkA-NAM bibehålla de goda smärtstillande effekterna men inte ha de biverkningar som NGF-antikroppar tidigare uppvisat. Detta valideras av nya prekliniska data med ACD137 i en modell för osteoartrit som vi rapporterade om under fjärde kvartalet. Resultaten 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 signifikant och robust smärtlindring i patienter. ACD137 visade sig också kunna ge en skyddande effekt mot ledbrönskador med en signifikant förbättring av ett antal strukturella parametrar för brosk och knäled, vilket tyder på en skyddande effekt på knäledsfunktion i en osteoartrit-modell.

Vi fortsätter vårt fokus på marknadskommunikation och deltar aktivt på olika möten och kongresser för att presentera vår forskning för investerare och potentiella samarbetspartners. I november deltog vi bland annat på Bio Europe, som är Europas största affärsutvecklings- och partnerskapskongress inom läkemedelsbranschen. Vi möter fortsatt ett ökat intresse från läkemedelsbolag och andra aktörer som kan vara intresserade av att investera i eller inlicensiera våra utvecklingsprojekt, alternativt ingå partnerskap.

Sammantaget fortsatte vi att göra framsteg i samtliga projekt under 2024, med nya spännande resultat som stärker vår position för framtiden. I samarbete med välkända institutioner och forskare, både i Sverige och utomlands, producerade vi under året nya spännande resultat i våra projekt som ytterligare förstärker potentialen och förbättrar våra affärsutvecklingsmöjligheter framåt. Med dessa positiva resultat i ryggen, samt med forskningskostnader och resultat som följer planen, ser jag fram emot att fortsätta utveckla AlzeCure tillsammans med våra samarbetspartners och medarbetare under 2025.

Stockholm, april 2025

Martin Jönsson

”2024 var ytterligare ett aktivt och positivt år för AlzeCure Pharma. Vi publicerade och presenterade bland annat nya resultat för både NeuroRestore ACD856 och TrkA-NAM ACD137. Bolaget presenterade också på ett antal event, såsom på den världsledande Alzheimer-kongressen CTAD. Vi fortsatte att göra framsteg i samtliga våra projekt.

Martin Jönsson, VD

AlzeCure har i februari 2025 beviljats ett anslag på 2,5 miljoner euro från European Innovation Council (EIC) Accelerator under Horizon Europe-programmet. Dessutom har företaget potential att få ytterligare finansiering genom EIC-fonden, under förutsättning att ytterligare due diligence och villkor uppfylls.

"Vi är stolta och hedrade att få detta prestigefyllda anslag från EIC Accelerator, som erkänner ACD856:s banbrytande potential. Detta bidrag kommer att påskynda vår kliniska utveckling och föra oss närmare att leverera en transformativ terapi för Alzheimers patienter."

Martin Jönsson

- 1) Preclinical evidence for anti-inflammatory and immunomodulatory effects of NeuroRestore ACD856, a TrkA-PAM in clinical development for the treatment of Alzheimer's disease, Parrado-Fernández, C., CTAD poster, October 2024. <https://www.alzecurepharma.se/en/wp-content/uploads/sites/2/2024/10/p025-ctad-2024-acd856-poster.pdf>
- 2) Eligibility for Anti-Amyloid Treatment in a Population-Based Study of Cognitive Aging; Rioghna R. Pittock et al; Neurology, 2023;101:e1837-e1849. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10663008/>
- 3) Finnerup et al; Pharmacotherapy for neuropathic pain in adults: systematic review, meta-analysis and updated NeuPSIG recommendations. Lancet Neurol. 2015; 14(2): 162-173
- 4) Seminarie om neuropatisk smärta och ACD440 tillsammans med smärtspecialisten Rolf Karlström, M.D., PhD and Assoc. Professor vid Uppsala Universitet: <https://www.alzecurepharma.se/en/presentations-and-interviews/>

AlzeCures utveckling & vägen framåt

AlzeCure Pharma arbetar med att utveckla nya läkemedelsterapier för behandling av svåra sjukdomar som drabbar det centrala nervsystemet, såsom Alzheimers sjukdom och smärta, där det idag finns väldigt begränsad behandling att få. AlzeCure® siktar på att driva de egna projekten genom preklinisk forskning och utveckling in i tidig klinisk fas.

AlzeCures två innovativa småmolekylplattformar inom neurologi, NeuroRestore® och Alzstatin®, samt våra smärtprojekt TrkA-NAM och ACD440, går samtliga framåt i sin utveckling. Bolaget har som uttryckligt mål att utveckla nya terapier mot Alzheimers sjukdom och smärta – svåra sjukdomar som drabbar nervsystemet och där det finns stora medicinska behov. Inom Alzheimers arbetar vi med terapier som är inriktade på både symptomlindring och prevention, där våra två unika projektplattformar inriktar sig på två nyckelfynd i sjukdomen: inlagringen av amyloid i hjärnan och störningen av nervcellernas normala funktion som leder till symptomen i sjukdomen. Inom smärtområdet inriktar vi oss på både nociceptiv och neuropatisk smärta.

AlzeCure har två av bolagets läkemedelskandidater i kliniska studier. Genom en diversifierad portfölj av läkemedelskandidater som angriper centrala signalmekanismer i hjärnan möjliggörs även andra indikationer, som till exempel kognitiva störningar vid traumatisk hjärnskada, sömnstörningar och Parkinsons sjukdom.

Viktiga milstolpar för 2025

1

Fortsätta säkerhets- och toxikologistudier och förbereda Alzheimer projektet Alzstatin, som inriktar sig på en preventiv behandling, för kliniska fas I-studier.

2

Initiera förberedande kliniska studier inför en kommande klinisk fas IIa studie med patienter med tidig Alzheimers för NeuroRestore ACD856 för att förbättra minne och inlärning.

3

Fortsätta säkerhets- och toxikologistudier för TrkA-NAM ACD137, för behandling av knäledsartros, och förbereda för kliniska fas I-studier.

Viktiga milstolpar för 2025

Under 2025 avser AlzeCure verka för att uppfylla följande delmål för att uppnå dess vision om att bli ett ledande neurovetenskapligt forsknings- och utvecklingsbolag som ger ett stort värde till patienter, anhängare och samhälle:

- Fortsätta säkerhets- och toxikologistudier och förbereda Alzheimer projektet Alzstatin, som inriktar sig på en preventiv behandling, för kliniska fas I-studier.
- Initiera förberedande kliniska studier inför en kommande klinisk fas IIa studie med patienter med tidig Alzheimers för NeuroRestore ACD856 för att förbättra minne och inlärning.
- Fortsätta säkerhets- och toxikologistudier för TrkA-NAM ACD137, för behandling av knäledsartros, och förbereda för kliniska fas I-studier.

Patent

Att ha en stark patentportfölj är avgörande för en framgångsrik kommersialisering av våra projekt.

AlzeCure Pharma har en aktiv patentstrategi och har etablerat en bred portfölj av patent- och patentansökningar för projekten. Detta omfattar sex olika patentfamiljer. AlzeCure Pharma har nio godkända substanspatent i olika territorier, och tre ansökningar som har nått det stadium att de skickats in på alla de nuvarande stora läkemedelsmarknaderna inklusive USA, EU, Japan, Kina, men också i territorier som är potentiella framtida stora läkemedelsmarknader.

När det gäller patent för den topikala formuleringen ACD440 har bolaget ett förväntat skydd fram till 2041.

Patentansökningen som täcker ACD856 är godkänd i USA samt väntar på godkännande i ytterligare territorier. Om de beviljas kan de resulterande patenten ge skydd fram till februari 2039 och eventuellt ännu längre i områden där förlängningar är tillgängliga. Ytterligare två prioritetsansökningar skickades in under 2022.

Avseende patent för Alzstatin och TrkA-NAM sträcker sig den förväntade patenttiden till 2045, med potentiellt tillägg för fem års marknadsexklusivitet i USA, för respektive program. Detta ger ett skydd i USA fram till 2050.

Bolaget anser att det finns god potential att få ett globalt skydd för sina läkemedelskandidater. Genom att ha flera ansökningar inom detta område anser AlzeCure att det också ökar flexibiliteten när det gäller framtida partnerskap.

AlzeCure planerar att utöka patentportföljen inom nyckelområden med ytterligare ansökningar under 2025.

Mission, Vision & Strategi

Mission

Vi är fast beslutna i vår strävan att ge hopp och lättnad till patienter och deras familjer genom att utveckla innovativa banbrytande läkemedel inom Alzheimers sjukdom, smärta och andra svåra sjukdomstillstånd.

Vision

Vår vision är att bli ett ledande neurovetenskapligt forsknings- och utvecklingsbolag som skapar ett stort värde till patienter och samhälle.

Strategi

AlzeCure Pharmas strategi är att utveckla en bred portfölj av symptomlindrande samt sjukdomsmodifierande och preventiva läkemedel för Alzheimers, smärta och andra svåra sjukdomar genom att arbeta utifrån följande fyra riktlinjer:

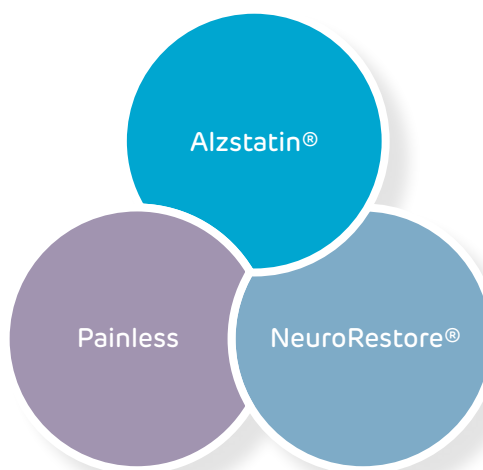
- Rätt patient: Fokus på genetiskt, kliniskt och patologiskt definierade sjukdomar ökar möjligheten för klinisk effekt.
- Rätt mekanism: Behandlingen är riktad mot genetiskt associerade signalvägar i Alzheimers och andra indikationer.
- Rätt klinisk testning: De kliniska studierna bygger på validerade biomarkörer och på prekliniska metoder med god överföring till människa.
- Rätt behandling: Småmolekylära läkemedel som penetrerar blod-hjärnbarriären (Blood brain barrier, BBB) och är designade för säker och effektiv långtidsbehandling.

Affärsmodell

AlzeCure® är ett svenskt läkemedelsbolag som arbetar med att utveckla nya innovativa småmolekylära läkemedelsterapier för behandling av svåra sjukdomar som drabbar det centrala nervsystemet, såsom Alzheimers sjukdom och smärta – indikationer där det idag finns väldigt begränsad behandling att få. Bolaget utvecklar flera parallella läkemedelskandidater utifrån de tre forskningsplattformarna: NeuroRestore®, Alzstatin® och Painless.

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 lösningar för att utlicensiera till andra läkemedelsbolag.

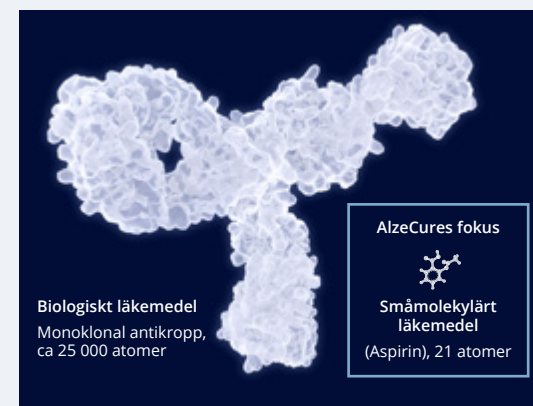
AlzeCure utvärderar löpande möjligheter för att i framtiden ingå samarbetsavtal och kommersiella licensavtal med ledande läkemedelsföretag som kan bidra med forskning, utveckling, tillverkning, kommersialisering och geografisk räckvidd för att öka värdet på bolagets läkemedelsplattformar och läkemedelskandidater.



Läkemedlen baseras på småmolekyler

AlzeCures läkemedelskandidater baseras på småmolekyler, som har flera fördelar gentemot biologiska läkemedel:

- Småmolekyler kan designas att ge en bättre permeabilitet över blod-hjärnbarriären än biologiska läkemedel, och är därför väl lämpade för behandling av hjärnans sjukdomar.
- Småmolekyler kan ges som oral behandling, såsom i tablettform, vilket är både bekvämt och kostnadseffektivt fördelaktigt för patienten jämfört med invasiva, intravenösa injektioner, som ofta skall utföras hos vårdgivare.
- Småmolekyler är billigare att producera än biologiska läkemedel, vilket potentiellt kan ge prismässiga fördelar vid exempelvis långvarig behandling av kroniska sjukdomar.



Illustrativ jämförelse mellan biologiskt versus småmolekyl-läkemedel.

Marknadstrender som påverkar AlzeCure®

Ökande samhällskostnader för Alzheimer 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 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 inriktad på amyloida plack får ett 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.

Amyloid-inriktad behandling visar positiva effekter på kognitiv funktion i Alzheimers patienter och erhåller marknadsgodkännande

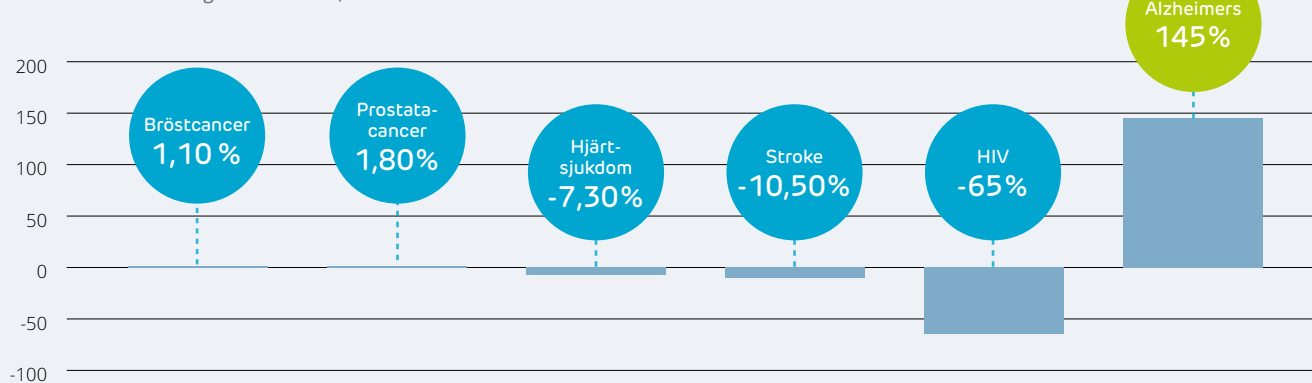
Ytterligare en antikroppsbehandling inriktad på amyloid patologi, Lecanumab, rapporterades i september 2022 i en pivotal fas III-studie ha uppnått de uppsatta effektmåten, med signifikant positiva effekter på funktionella och kognitiva funktioner samt reducerad mängd amyloida plack i hjärnan. Dessa fas 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 antikroppsbehandling, 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 (såsom NeuroRestore), men även 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 allokerares 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.

Procentuell förändring av dödsorsak, USA



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

x3

Antalet personer globalt med demens förväntas att tredubblas från idag runt 50 miljoner till 150 miljoner år 2050.*

* Referens: Alzheimer's Association, The global impact of dementia – World Alzheimer Report 2015.



” Diagnostik och biomarkörer inom Alzheimer-området är ett aktivt forskningsområde där viktiga framsteg har gjorts de senaste åren, som har en stor vikt både för diagnostik och för att utvärdera nya läkemedelskandidater.”

Professor Henrik Zetterberg
Göteborgs Universitet; University College of London

Biomarkörer

AlzeCure arbetar nära ledande forskare inom biomarkörområdet, såsom professor Henrik Zetterberg som anses vara en världsauktoritet inom fältet. Med hjälp av mätbara markörer, ofta biologiska molekyler som till exempel proteiner, kan man upptäcka förändringar i sjukdomsbilden men även utvärdera effekter av behandling. Hlin Kvartsberg, som varit en gemensam doktorand med stöd av både AlzeCure och Sahlgrenska Akademien, belönades med pris under 2020 för sin avhandling rörande nya biomarkörer i sjukdomen. Bolaget avser att utnyttja framstegen inom diagnostiken och därigenom säkerställa att rätt patienter med rätt sjukdomsstadium inkluderas i de kliniska studierna. Genom att inkludera rätt patientpopulation ökas sannolikheten att lyckas.

Utveckling kring diagnostik och biomarkörer inom Alzheimers

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 ryggvätskeprov 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 korrekt 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 icke opioidbaserade 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, hjärtsjukdomar 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 opioida, behandlingar inom området.

Opioidmissbruket i USA men även globalt är omfattande, över 2,5 miljon amerikaner beräknas vara beroende av opioider, vilket är en betydande anledning till en kraftig ökning i bruk av heroin och det ännu potentare fentanyl, vilka båda har liknande effekt som de opioider som används i läkemedelssyfte. Missbruket av heroin och fentanyl har blivit så omfattande att överdoserna numera är den ledande dödsorsaken för amerikaner under 50 år. Under hösten 2017 deklarerade USA opioid-epidemin som nationellt nödläge men antalet döda har fortsatt att öka kraftigt, särskilt i spåren av Covid-19-pandemin.

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 effektiva sjukdomsmodifierande behandlingar.

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 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.

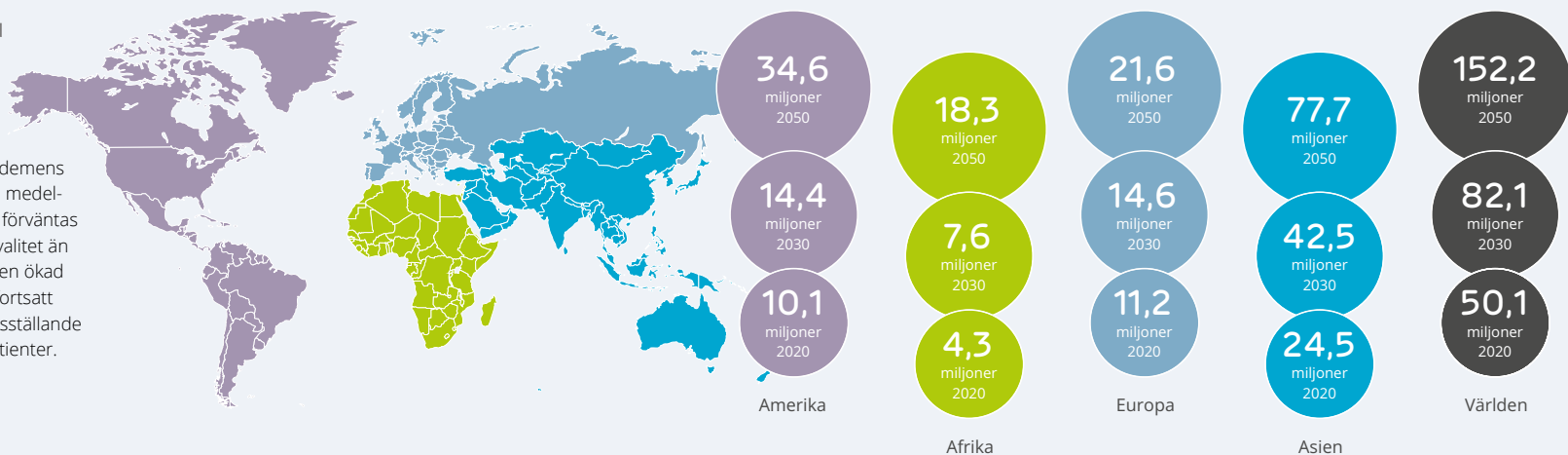
Alzheimers är den vanligaste formen av demens, ca 60–80 procent av alla demensfall härrör från denna sjukdom. Trots att det är en dödlig sjukdom som har en mycket stor påverkan på både individen och anhöriga, så saknas det idag preventiva och effektiva sjukdomsmodifierande behandlingar. Sjukdomen inleds 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 acetylcholin

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 beräknades uppgå till ca 1 300 miljarder USD globalt, vilket förväntas att 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 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). 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 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. Lecanemab är nu även godkänt för försäljning i andra länder såsom Japan, Storbritannien, Kina, mfl. 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 Aβ 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. Individens 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 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 till höger.

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 symptomatiska läkemedel för behandling av Alzheimers för att förbättra kognition och minnesfunktion.

- Kolinesterashämmare: Läkemedlet ser till att signalsubstansen acetylkolin 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 av såväl kolinesterashämmare som NMDA-hämmare 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. Utöver dessa läkemedel finns godkända amyloid beta antikroppsbehandlingar; Aduhelm™ (aducanumab), Leqembi (lecanemab) och Kisunla (donanemab), se ovan.

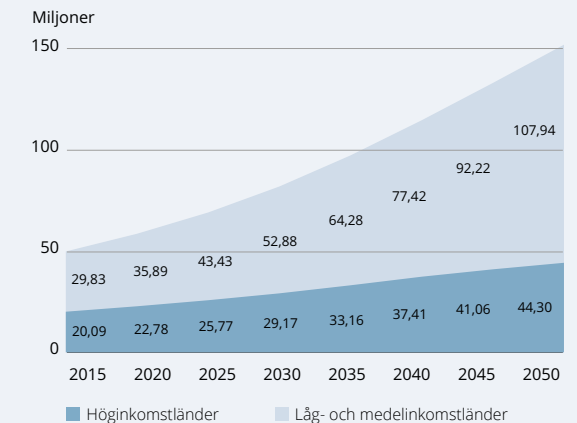
AlzeCures plattformar NeuroRestore® och Alzstatin® har helt andra angreppssätt för att behandla sjukdomen än ovan beskrivna läkemedelsklasser. Målet med NeuroRestore är att förbättra kommunikationen mellan nervceller genom att stärka signaleringen av neurotrofiner såsom BDNF och NGF, så att minnesfunktionen

” De samhällsekonomiska kostnaderna för Alzheimers sjukdom är idag mycket höga. På individnivå är förstås de problem som sjukdomen orsakar för den drabbade och deras anhöriga det mest väsentliga. I dagsläget finns ingen bra preventiv medicinering mot sjukdomen. Det finns också fortfarande 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*



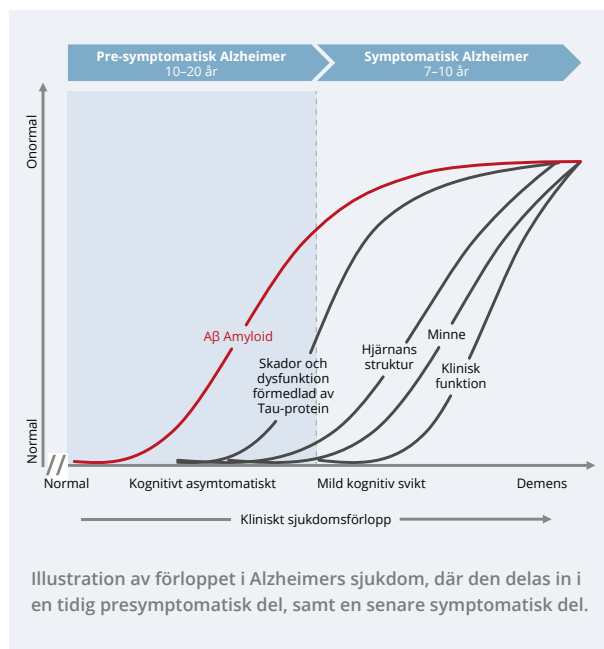
* Referens: Alzheimer's Association

50%

En svensk befolkningsstudie visar att 50 procent av kvinnor mellan 20 och 70 år har lätt sömnapné och att 6 procent har så svår sömnapné att de behöver behandling.

10 miljoner

Varje år drabbas ca 10 miljoner människor av TBI globalt. Den globala marknaden för behandling av TBI förväntas växa från 970 miljarder SEK år 2017 till 1 350 miljarder SEK år 2024.



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 såsom till exempel oligomerer och plack i hjärnan.

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 så 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 humörsvängningar. 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 symptom, som skakningar, rörelsehämning, muskelstelhet, samt balans- och gångsvårigheter. Symptomen 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.



"Vi tar fram läkemedel för att hjälpa till mot en av de få folksjukdomar som idag saknar en effektiv behandling."

50 miljoner

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

150 000

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 är beräknade till att vara större än för både cancer och hjärt- och kärlsjukdomar.



Om Alzheimerfonden

Alzheimerfonden är den insamlingsorganisation i Sverige som enbart fokuserar på anslag till forskning om Alzheimers sjukdom och andra demensdiagnoser. Alzheimerfondens årliga forskningsbidrag är helt avgörande för att forskningsprojekt ska kunna bedrivas i Sverige. Stora framsteg har på senare tid gjorts inom forskningen, men mer resurser behövs för att nå ändra fram till ett botemedel eller bromsmedicin. Alzheimerfonden får inga statliga bidrag utan verksamheten bedrivs helt på frivilliga gåvor från privatpersoner och företag. Svensk alzheimerforskning ligger i framkant och många av de svenska forskarna utgör forskningsfältets världsledare. Därför är det viktigt att finansieringen väsentligt kan ökas så att projekten kan bedrivas mer optimalt och att det går snabbare.

Alzheimerfonden bidrar också med ett omfattande informationsarbete på olika sätt genom seminarier, artiklar, medverkan i debatter etc. Fonden stöttar också anhöriga på olika sätt, ex unga anhöriga vars föräldrar lider av en kognitiv svikt. Alzheimerfonden ger årliga anslag till vårdpersonal som vill vidareutbilda sig till Silviasjukköterska, Silvialäkare, Silvia arbets- och fysioterapeut, då vi anser att vården ska ha välutbildad personal.

Alzheimerfonden kommer att fortsätta arbetet med att vara en ledande organisation inom alzheimerområdet och vår ambition är att medverka till nya banbrytande initiativ inom forskning och vård. Bildandet av AlzeCure är ett sådant.

Stöd gärna Alzheimerfonden i deras verksamhet med ett bidrag via www.alzheimerfonden.se

Ambassadör för Alzheimers – ett nytt uppdrag

Nina Gunke är en folkkär skådespelerska som många säkert känner igen från tv-serierna Varuhuset, Skilda världar eller julfilmsklassikern Tomten är far till alla barnen. Nu har Nina fått ett helt annat uppdrag på sitt bord, hon är nämligen ambassadör för Alzheimerfonden.

2020 drabbades Nina av Alzheimers sjukdom och gick direkt in i ett ångestfyllt mörker när hon fick beskedet.

– Jag sa till min familj att det här vill jag inte att vi pratar om. Jag skämdes och ville inte att någon skulle veta. Jag var rädd för att folk skulle slänga ur sig kommentarer eller tycka jag var konstig som tappade ord. Men efter sex månader med ångest sa jag till mig själv att så här kan jag inte ha det. Nina bestämde sig för att gå ut offentligt med att hon blivit diagnostiserad med Alzheimers sjukdom. I en intervju i Nyhetsmorgon öppnade hon upp sig och berättade om den jobbiga tiden. Hon hade aldrig kunnat tänka sig att hon skulle få så många fina reaktioner.

– Att jag gick ut med det var det bästa jag gjort. Jag känner mig så fri och öppen och det känns fantastiskt att kunna prata om det. Det är många som hör av sig och berättar att de har känt likadant som mig, vilket stärker mig i att fortsätta prata om det. När Nina fick frågan om att bli ambassadör för Alzheimerfonden kände hon att det var ett viktigt uppdrag som kan hjälpa andra. Genom att sprida kunskap och få fler att våga prata om sjukdomen vill Nina minska stigmat kring den.

– Jag blev jätteglad när jag fick frågan. Genom att berätta om hur det är att leva med sjukdomen och öppna upp mig kring det hoppas jag att fler vågar göra detsamma. I och med att jag har diagnosen själv vet jag ju precis vad den innebär. Jag trodde först att man bara drabbades när man var väldigt gammal. Men det kan hända vem som helst. Många mitt i livet, precis som jag. Det händer även andra saker i Ninas liv just nu. På Alzheimerdagen den 21 september 2022 släppte hon sin självbiografi "Innan jag glömmes". Boken har rönt mycket stort intresse och har sålts i många upplagor.

– Jag blev uppringd av förlaget som ville skriva en bok med mig. Jag var först tveksam men bestämde mig sedan för att göra det för en god sak. Boken kommer dels handla om mitt liv men den har också mycket fokus på Alzheimer och hur sjukdomen har påverkat mig och mina anhöriga. En del av intäkterna från bokförsäljningen kommer att gå till Alzheimerfondens viktiga arbete för att möjliggöra forskning framåt.

– Idag skäms Nina Gunke inte längre för att hon glömmes saker eller står i affären och har glömt pinkoden till betalkortet. Om det är något jag inte kan när jag till exempel är ute och handlar så ber jag bara om hjälp. Jag kan säga "snälla du, jag har Alzheimers, kan du hjälpa mig?", och då gör de det. Det är inte svårare än så. Det är väldigt skönt. Tidigare var jag rädd för att folk bakom i kön skulle tycka jag var en idiot som inte kunde pinkoden och då blev jag ännu mer stressad.

Vad har din man Samuel betytt under den här tiden?

– Han har betytt jättemycket. Han har haft sådant otroligt tålamod med mig. När jag inte kan saker så har han varit fantastisk, säger hon och Samuel bekräftar

– Så är det ju, när någon blir sjuk får man hjälpas åt. Det här är livet, jag kan bli sjuk i morgon i cancer, det vet man aldrig. Sedan blir det här en vardag, vi planerar saker annorlunda mot tidigare, men det fungerar väldigt bra. Vi har också flyttat från Lidingö in till stan och det var nödvändigt för Nina.



Foto: Lotte Fernvall

Smärta

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



” En av fem i befolkningen har långvarig behandlingskrävande smärta. Att leva med smärta är otroligt påfrestande för den drabbade, både fysiskt och psykiskt. En av tre som söker primärvården gör det på grund av smärta. De behandlingar som finns är inte tillräckligt effektiva och har ofta en beroendeproblematik. Här finns en mycket stor potential för ett nytt läkemedel, särskilt med en gynnsam biverkningsprofil och utan risk för beroenden.

Dr. Märta Segerdahl, CMO

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 smärta¹⁾. I en studie från WHO med deltagande från 15 primärvårdscentra i olika världsdelar fann man att 22 % av patienterna hade långvarig smärta²⁾. 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 2003⁴⁾.

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. Det tenderar att försvinna när den drabbade kroppsdelens läker. Ett exempel på långvarig nociceptiv smärta som varar 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 fritidsaktiviteter. 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, metabola, 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).



” Epidemiologiska studier har visat att var femte vuxen har långvarig smärta. I många fall är farmakologisk behandling ett alternativ, men nuvarande läkemedel hjälper bara i cirka hälften av fallen och många måste avsluta behandlingen på grund av biverkningar. Morfingruppens läkemedel har också en stor risk för beroende. Utveckling av opioidfria precisionsmedicinska alternativ inom smärta är en viktig väg framåt. En topikal behandling, som ACD440, har möjlighet att bli en säker och effektiv behandling för de många individer som lider av värmeutlöst smärta. Verkningsmekanismen för en TrkA-NAM är lovande som behandling för artrossmärta och andra inflammatoriska smärttillstånd.

Rolf Karlsten, Docent, Uppsala Universitet

600 miljoner

Neuropatisk smärta drabbar totalt ca 7–8 procent av den vuxna befolkningen, vilket innebär ca 600 miljoner människor globalt sett.

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, dvs. 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 framförallt 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 hjärtkärl- 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 medicinskt 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.

Forskning & Utveckling

AlzeCure® arbetar med forskning och utveckling av nya, innovativa småmolekylära 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.

- Inom NeuroRestore utvecklas en ny generation symptomlindrande läkemedel för behandling av kognitiv dysfunktion (minnesstörningar) i Alzheimers.
- Inom Alzstatin utvecklas sjukdomsmodifierande och preventiva läkemedel för tidig behandling av Alzheimerpatienter.
- TrkA-NAM är ett projekt i pre-klinisk fas fokuserat på utveckling av en ny behandling för svåra smärttillstånd, såsom osteoartror.
- ACD440 är en läkemedelskandidat i klinisk fas mot neuropatisk smärta och inlicensierades i januari 2020.

Genom en diversifierad läkemedelsportfölj möjliggörs även andra indikationer, som till exempel kognitiva störningar vid traumatisk hjärnskada, Parkinsons och sömnapné. Att bolaget med sin breda portfölj av tillgångar och värden jobbar med flera indikationsområden där det finns vetenskaplig support för de biologiska målmekanismerna 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 nervcellsfunktion. 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. Resultatet av denna så kallade SAD-studie (Single Ascending Dose) redovisades 2021 och visade att substansen var väl tolererad i människa. I tredje kvartalet 2021 initierades även MAD-studien (Multiple Ascending Dose) och dessa båda studier, som ingår i fas I-programmet för läkemedelskandidaten, hade som primärt syfte att utvärdera dess säkerhet och tolerabilitet i människa. MAD-studien, som avslutades 2022, visade att ACD856 har en god tolerabilitets- och säkerhetsprofil i människa. Substansen uppvisade goda

50 miljoner

Enbart i USA bedöms det att ca 50 miljoner vuxna lever med kronisk eller svår smärta och att flera drabbas av smärta än diabetes, hjärtsjukdomar och cancer kombinerat.

70–80%

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.



” Neurotrofiner såsom NGF och BDNF spelar en nyckelroll i hjärnans normala funktion och nya terapier som inriktar sig på dessa biologiska system kan erbjuda spännande nya möjligheter för behandling av neurodegenerativa sjukdomar som Alzheimers sjukdom. Våra prekliniska studier inom området visar på potenta effekter i flera olika relevanta modeller, något som stödjer fortsatt utveckling inom området.

Professor Maria Eriksdotter, Karolinska Institutet

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. Vidare rapporterade bolaget i september 2022 att nya EEG-resultat 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.

ACD857 är i pre-klinisk fas och även den har kognitiv dysfunktion/Alzheimers sjukdom som primärindikation. Läkemedelskandidaten befinner sig i en utvecklingsfas som syftar till att bland annat utvärdera substansens prekliniska säkerhetsprofil innan start av kliniska studier kan ske.

Nya prekliniska data inom NeuroRestore plattformen har även 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. Nervcellsdöd är tydligt korrelerat till funktionell nedsättning hos Alzheimerpatienter och i dagsläget finns inga marknadsförda läkemedel med dessa skyddande effekter. Dessa prekliniska studier tyder på att substansbehandling med ACD856 leder till en ökad överlevnad för nervcellerna. Studierna har under de senaste två åren kompletterats med ytterligare data kring neuroprotektiva, regenerativa, antiinflammatoriska och långtidsverkande effekter av ACD856. Vidare visar data att ACD856 ökar mängden av ett specifikt protein som spelar en viktig roll vid

nervcellskommunikation, något som är kraftigt påverkat i sjukdomen. Dessa viktiga data, som visar på NeuroRestores potential som både minnesförbättrande och sjukdomsmodifierande behandling, har presenterats på ett flertal vetenskapliga konferenser under de senaste två åren.

AlzeCures sjukdomsmodifierande forskningsplattform för Alzheimers sjukdom, Alzstatin, fokuserar på att minska produktionen av toxiskt amyloid-beta (A β) i hjärnan. A β spelar en central patologisk roll i Alzheimers och börjar ansamlas i hjärnan många år innan man utvecklar tydliga symptom.

Målmekanismen i Alzstatin styrks av tidigare redovisade studieresultat inom fältet som vi bedömer validerar amyloidhypotesen och därmed Alzstatins inriktning. De småmolekylära substanserna i Alzstatin plattformen uppvisar samtidigt flera nycklegenskaper som särskiljer sig från antikroppbehandlingar, bland annat att de lätt tar sig över blod-hjärnbarriären, kan produceras mer kostnadseffektivt samt att de kan tas oralt då målet är att utveckla en tablettberedning som kommer vara enkelt för sjukvården att administrera.

Den ledande läkemedelskandidaten inom Alzstatin, ACD680, befinner sig för närvarande 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 Parkinson-kongressen ADPD i slutet av mars 2023, där substansen uppvisade sänkningar av toxiskt A β 42 med över 50 procent samt goda farmakokinetiska egenskaper in vivo.

3

Bolaget utvecklar parallellt tre läkemedelskandidater utifrån de två forskningsplattformarna NeuroRestore® och Alzstatin®.

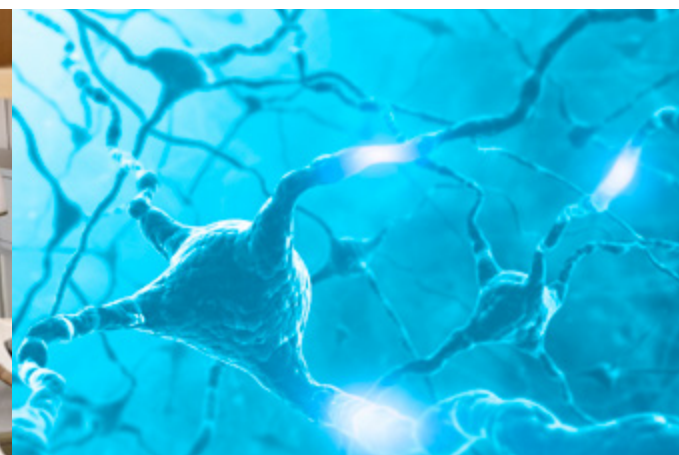
2

Bolaget utvecklar två projekt inom smärtplattformen Painless – TrkA-NAM och ACD440.

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



Smärta

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

I januari 2020 inlicensierades en läkemedelskandidat i klinisk fas mot neuropatisk smärta, ACD440. 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 initierade en klinisk fas Ib-studie med läkemedelskandidaten i slutet av 2020 som avslutades i april 2021 och visade på positiva proof-of-mechanism data, 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. Under kvartal 1 2022 erhöles feedback från FDA på det material och underlag som sänds in för ett förberedande pre-IND möte. Responsen gav viktig information för planeringen och upplägget av det fortsatta kliniska utvecklingsprogrammet och bolaget initierade 2022 en fas II-studie med ACD440 i patienter med perifer neuropatisk smärta. Studien syftade till att utvärdera effekt, säkerhet och farmakokinetik av bolagets ledande läkemedelskandidat i smärta. AlzeCure rapporterade top-line resultat från studien i maj 2023, medan de mer detaljerade resultaten från studien visades på den internationella smärtnkonferensen EFIC i september 2023. Data från studien visade att ACD440 kunde påvisa positiva proof-of-mechanism (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. Dessa positiva PoM-resultat från denna fas II-studie var i linje med tidigare rapporterade fas I-resultat. Vidare så observerade man att ACD440 tolererades väl som topikal gel på huden vilket visar på god lämplighet för fortsatt klinisk utveckling.

TrkA-NAM bygger på den kunskap och de tillgångar som utvecklats inom NeuroRestore-plattformen, men här fokuserade på utvecklingen av nya substanser som är inriktade på att verka smärtlindrande vid 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-medierad 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 smärtnkonferensen 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 potentiella dess analgetiska effekter i kliniska sammanhang. Analys av den inflammatoriska vävnaden påvisade också signifikanta effekter på CGRP som är en vedertagen biomarkör för inflammation och smärta. Projektet valde i januari 2024 en läkemedelskandidat, ACD137 och befinner sig för närvarande i pre-klinisk fas. I oktober 2024 rapporterade bolaget nya positiva prekliniska data med ACD137 i en modell för osteoartros. Resultaten visar på en signifikant smärtlindring och en signifikant anti-inflammatorisk effekt i modellen.



Kvinna som drabbats av postherpetisk neuralgi efter att ha fått bältros:

”När jag fick diagnosen, och om någon då hade sagt, att – det här kommer du att få leva med – då hade jag gjort något riktigt tokigt. Det här har verkligen förstört en stor del av mitt liv. Jag tål mycket smärta, jag har opererats för bröstcancer fått cellgifter och aldrig klagat, men det här är vidrigt. Har nu fått en ny behandling, men jag tycker inte att det hjälper alls.” Britt

Vetenskapliga rådgivare

AlzeCure samarbetar med ledande forskare och opinionsledare (Key Opinion Leaders, KOL) i fältet för att säkra att vi får tillgång till de senaste rönen och designar våra prekliniska och kliniska studier på ett optimalt sätt. Dessa samarbeten har även resulterat i publikationer samt en doktorsavhandling som belönades med pris för bästa doktorsavhandling vid Sahlgrenska Institutet.



Professor Bengt Winblad

Karolinska Institutet, Stockholm, Sverige

Professor vid Karolinska Institutet i Stockholm och en av världens mest citerade forskare inom neurodegenerativa sjukdomar. Professor Winblad mottog 2016 priset "Life-Time Achievement Award" som delas ut av den amerikanska organisationen Alzheimers Association för hans ovärderliga bidrag till Alzheimerforskningen. Professor Winblad har även tilldelats svenska Hjärnfondens Jubileumspris.



Professor Peter Snyder

University of Rhode Island, USA

Vice president för Forskning och Ekonomisk utveckling samt Professor i Biomedicinska vetenskaper vid University of Rhode Island, Kingston, RI. Professor Snyder har en lång bakgrund och innehaft ledande roller inom området NeuroScience, bland annat inom klinik på Pfizer där han ledde utvecklingen av nya föreningar för behandling av schizofreni och Alzheimers sjukdom. Han är också Senior Associate Editor för Alzheimers & Dementia: The Journal of the Alzheimer's Association.



Dr. Rolf Karlsten

Akademiska Sjukhuset, Uppsala, Sverige

Läkare, specialist inom anesthesiologi och smärtbehandling. Ph.D i smärtforskning. Har tidigare arbetat som chef för medicinsk vetenskap med huvudsakligt fokus på smärtprojekt i större läkemedelsbolag. För närvarande chef för det tvärvetenskapliga smärtcentret vid Uppsala universitetssjukhus, som täcker alla typer av akuta och kroniska smärtstillstånd.



Professor Henrik Zetterberg

Göteborgs Universitet och University College London, UK

Professor i neurokemi, överläkare på Sahlgrenska Universitetssjukhuset och professor vid University College London (UCL). Professor Zetterberg är även ordförande i Alzheimerfondens vetenskapliga råd och är en ledande global auktoritet inom fältet biomarkörer relaterade till neurodegenerativa sjukdomar.



Associate Professor John Harrison

Alzheimer Center, VUmc, Amsterdam, Nederländerna

Docent vid Alzheimer Center VU Medical Center i Amsterdam samt gästprofessor vid Institute of Psychiatry, Psychology & Neuroscience vid King's College London. Dr. Harrison har mer än 20 års erfarenhet av framgångsrik integration av kognitiva tester i läkemedelsutvecklingsprogram. Han har under de senaste åren arbetat med mer än 40 organisationer som bedriver läkemedelsutveckling, inklusive 8 av de nuvarande Fortune-topp 10 läkemedelsföretagen.



Professor Sven Ove Ögren

Karolinska Institutet, Stockholm, Sverige

Professor vid Karolinska Institutet, Sverige. Erkänd forskare med omfattande erfarenhet av läkemedelsutveckling - projektledare för två läkemedelsprodukter som utvecklats från koncept till marknad i CNS-området. Mer än 400 publikationer inom områdena neuropsykiatri och kognition.

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 utvecklingsfas.

I de olika plattformarna finns flera läkemedelskandidater: två kandidater 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, sömnapné och Parkinsons men även svåra smärttillstånd som till exempel vid neuropati och osteoartros.

- NeuroRestore-plattformen utvecklar en ny generation symptomlindrande läkemedel för behandling av sjukdomar med kognitiva störningar, såsom Alzheimers sjukdom. Det finns även möjligheter för andra indikationer för denna målmekanism, bland annat depression samt kognitiva störningar vid Parkinsons sjukdom, traumatisk hjärnskada och sömnsjukdomar.
- Inom Alzstatin-plattformen utvecklas innovativa småmolekylära sjukdomsmodifierande och preventiva läkemedel för Alzheimers sjukdom. Dessa ämnar till att möjliggöra enkel administrering av läkemedlet och vara mer kostnadseffektivt än biologiska läkemedel.
- Plattformen Painless omfattar två projekt: TrkA-NAM och ACD440, som både inriktar sig mot svåra smärttillstånd.
 - Läkemedelskandidaten ACD440 ilicensierades 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 inriktad på behandling av 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					
	ACD137	Negativ allosterisk modulator (NAM) av TrkA-receptorer	Osteoartros smärta					

 Slutförd  Pågående

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

NeuroRestore®

I Alzheimers sjukdom så slutar nervcellerna att fungera som de ska vilket leder till försämring av minne och inlärning. AlzeCure har identifierat läkemedelslika substanser som stimulerar så kallade neurotrofa signalvägar och därigenom stärker nervcellers funktion samt förbättrar minnet.

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					

NeuroRestore är en plattform av symptomlindrande läkemedelskandidater för sjukdomstillstånd där den kognitiva förmågan är nedsatt, exempelvis Alzheimers.

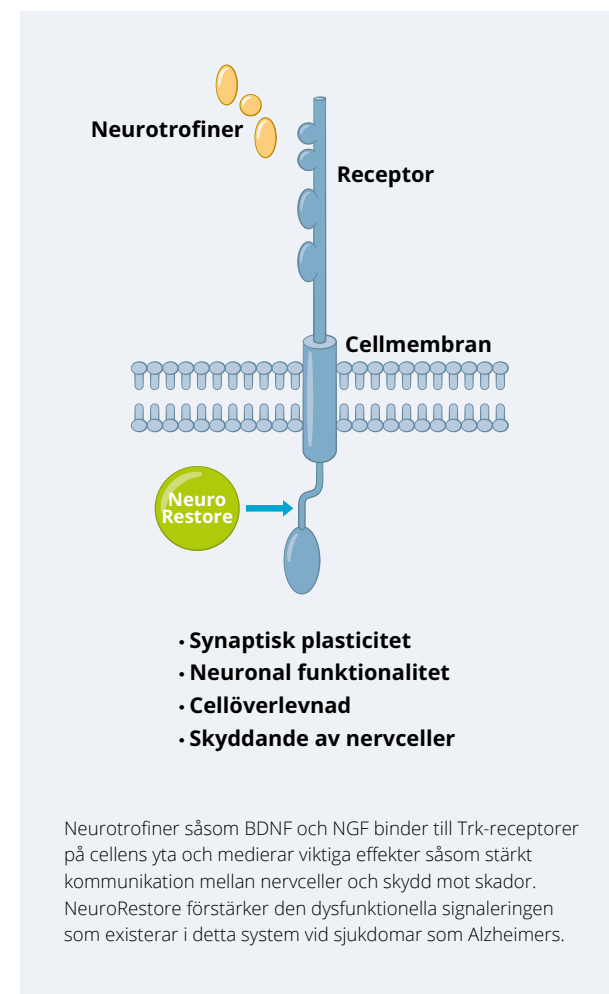
NeuroRestore stimulerar flera viktiga signalvägar i hjärnan, vilket bland annat leder till förbättrad kognition. Vi har i prekliniska studier med NeuroRestore kunnat påvisa att våra läkemedelssubstanser både förstärker kommunikationen mellan nervcellerna och förbättrar den kognitiva förmågan.

Läkemedelskandidaterna i NeuroRestore stimulerar signalering av neurotrofiner, varav de mest välkända är NGF (Nerve Growth Factor) och BDNF (Brain Derived Neurotrophic Factor). Dessa neurotrofiner är viktiga för att upprätthålla nervcellernas funktion och kommunikation, som är nedsatta vid kognitiva störningar. BDNF spelar en viktig roll för nervcellernas funktion och kommunikation i hjärnområden som är essentiella för vår kognitiva förmåga, såsom hippocampus som ligger i tinningloben. Vidare är speciella så kallad kolinerga nervceller i basala framhjärnan beroende av NGF för att bibehålla sin biologiska funktion men också för att överleva. Förlust av kolinerga nervceller i basala framhjärnan samt dysfunktion av nervcellers normala funktion och kommunikation i hippocampus är tidiga kännetecken för Alzheimers och korrelerar med kognitiv försämring. Läkemedelskandidaterna i NeuroRestore-

plattformen förstärker signaleringen av dessa två viktiga neurotrofiner, vilket resulterar i förbättrat minne och inlärning – något som AlzeCure har kunnat visa i flera olika prekliniska modeller.

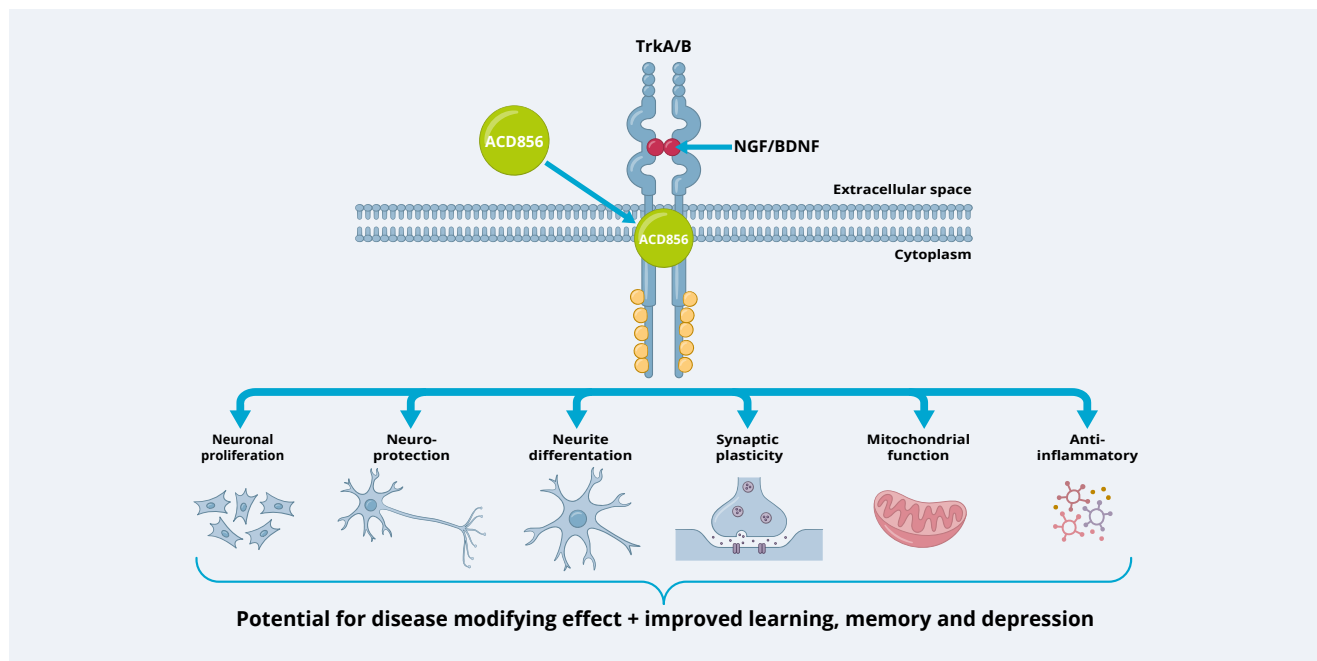
Nivåerna av NGF och BDNF är i flera sjukdomstillstånd störda och signaleringen reducerad. Den nedsatta funktionen försämrar både kommunikationen mellan nervändarnas kontaktytor och funktionen hos nervcellerna, vilket ger upphov till de kognitiva nedsättningarna. NGF och BDNF har även neuroprotektiva och neuroregenerativa egenskaper, det vill säga skyddar och stöttar nervcellerna under skadliga betingelser. Det finns därför en potential för substanser i NeuroRestore att även ha sjukdomsmodifierande effekter.

Det finns också genetiskt stöd för denna målmeکانism – en genetisk variation av BDNF hos människor, vilket leder till en minskad utsöndring av BDNF, är involverad i kognitiv försämring relaterad till både neurodegenerativa processer som ses vid Alzheimers och Parkinsons sjukdom, men även i andra kognitiva indikationer såsom traumatisk hjärnskada och sömnsjukdomar. AlzeCure bedömer att det även finns potential för att kunna addera ytterligare indikationer baserat på den specifika målmeکانismen. Det finns även starkt vetenskapligt stöd för denna målmeکانism inom depression.





I de prekliniska försöken har ACD856, den ledande läkemedelskandidaten i NeuroRestore-plattformen, kunnat visa att den kan förstärka signalering i den avsedda signalvägen och förbättra den kognitiva förmågan. Substansen har bland annat kunnat visa att den kan reversera åldersinducerade minnesförsämringar samt förstärka effekten av befintliga läkemedel (acetylkolinesterashämmare), något som AlzeCure ser som en konkurrensfördel. Nya prekliniska data inom NeuroRestore plattformen har även 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. Nervcellsdöd är tydligt korrelerat till funktionell nedsättning hos Alzheimerpatienter och i dagsläget finns inga marknadsförda läkemedel med dessa skyddande effekter. Dessa prekliniska studier verkar tyda 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 A β 42, 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 nervcellskommunikation, något som är kraftigt påverkat i sjukdomen. Dessa viktiga data, som visar på NeuroRestores potential som både minnesförbättrande och sjukdomsmodifierande behandling, har presenterats på ett flertal vetenskapliga konferenser under de senaste två åren, bland annat på Alzheimerkonferensen CTAD 2023. På konferensen visade även Eisai resultat med sin kliniska fas I läkemedelskandidat E2511, som de utvecklar som en sjukdomsmodifierande behandling för neurodegenerativa sjukdomar, såsom Alzheimers. Substansen har en målmechanism som liknar den för ACD856, vilket stärker valideringen av NeuroRestore plattformen. ACD856 har dock 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 AlzeCure 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.

Det finns även starkt vetenskapligt stöd för denna målmeکانism inom depressionsområdet. NeuroRestore substanser, såsom ACD856, har påvisat effekter i prekliniska modeller för depression. Dessa data publicerades i augusti 2023 och har ytterligare stärks upp av data i nyligen utkomna artiklar i de välrenommerade tidskrifterna Cell, Nature och Science. 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 kunnat visa i prekliniska modeller att NeuroRestore substanser har antidepressiva effekter och att de även frisätter signalsubstanser i hjärnan som är av relevans för depression.

AlzeCure startade den första kliniska studien med ACD856 i december 2019. Studien slutfördes under andra kvartalet 2020 enligt plan, där resultaten visade på att ACD856 lämpade sig väl för vidare klinisk utveckling. Fortsatta kliniska studier initierades sedan

under slutet av 2020, också det enligt plan. Resultatet av denna singeldosstudie för ACD856, den så kallade SAD-studien, visade att substansen var väl tolererad i människa. Under 2021 initierades även en multipeldosstudie (MAD-studie) och dessa båda studier, som ingår i fas I-programmet för läkemedelskandidaten, hade 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 i höga och relevanta koncentrationer, vilket är viktiga data som stödjer det vidare kliniska utvecklingsarbetet. Över 37 procent av den fria, aktiva substansen passerade över blod-hjärnbarriären vilket kan jämföras med exempelvis biologiska läkemedel som antikroppar, där endast 0,1-0,2 procent passerar. I september 2022 rapporterade AlzeCure att man i studien även sett att ACD856 aktiverade nervbanor i hjärnan, med potential att ha positiva effekter på kognition. Bolaget har därmed slutfört dessa fas I-studier för ACD856 och är nu redo för fas II-studier i patient.

AlzeCures primära läkemedelskandidater inom NeuroRestore, ACD856 och ACD857, fungerar som förstärkare av BDNF/NGF-signaler. Den biologiska mekanismen som substanserna påverkar möjliggör användning vid flera olika sjukdomstillstånd, där samma signalväg är störd. Bland dessa indikationer finns:

- Kognitiva nedsättningar i anknytning till:
 - Alzheimers sjukdom
 - Parkinsons sjukdom
 - TBI och övriga huvudskador
 - Sömnstörningar
 - Sviter av större kirurgiska ingrepp
- Depression

I februari 2025 beviljades också bolaget ett anslag på 2,5 miljoner euro från European Innovation Council (EIC) Accelerator under Horizon Europe-programmet för fas II.

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 Mexico, 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.

ACD857 är i pre-klinisk fas och även den har kognitiv dysfunktion/Alzheimers sjukdom som primärindikation. Arbetet i denna utvecklingsfas syftar bland annat till att utvärdera substansens prekliniska säkerhetsprofil innan start av kliniska studier kan ske.

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

Alzstatin®

Vår sjukdomsmodifierande läkemedelsplattform Alzstatin, bestående av sjukdomsmodifierande och preventiva läkemedelskandidater, fokuserar på att minska produktionen av toxiskt amyloid-beta (Aβ) i hjärnan. Aβ spelar en central sjukdomsframkallande roll i Alzheimers och börjar ansamlas i hjärnan många år innan tydliga symptom utvecklas.

Plattform	Kandidat	Verkningsmekanism	Indikation	Forskningsfas	Pre-klinisk fas	Fas I	Fas II	Fas III
Alzstatin	ACD680	Gamma-sekretas modulator (GSM)	Alzheimers sjukdom					

” De nya positiva kliniska data som publicerats under 2022–2024 stödjer amyloidhypotesen och därmed även verkningsmekanismen för Alzstatin. Utvecklingen av nya och mer känsliga biomarkörer och diagnostik inom fältet innebär också nya möjligheter för tidigare intervention i sjukdomen. Johan Sandin, CSO

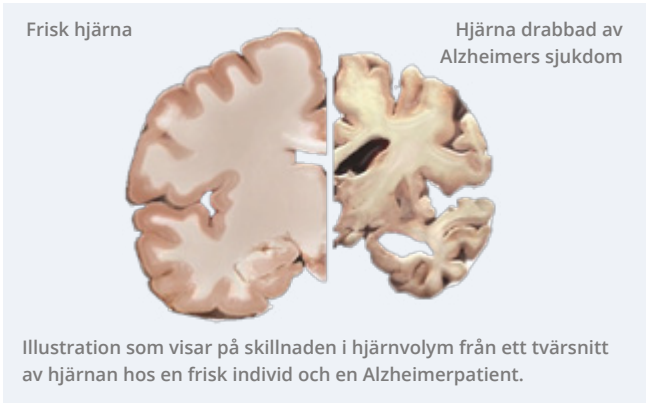
Amyloid-beta

Hjärnan består av cirka 100 miljarder nervceller som är sammankopplade i ett intrikat nätverk och är vitala för hjärnans funktion och överlevnad. Vid obduktioner av Alzheimerpatienters hjärnor påvisas rikliga mängder av så kallade amyloida (Aβ) plack, vars ansamling bedöms ha en stor påverkan på sjukdomsförloppet. Aβ-plack består av en ansamling av Aβ-peptider, som bildas och utsöndras av nervceller i hjärnan. Aβ är en familj som består av 30–43 byggstenar (Aβ30–Aβ43). Av dessa återfinns främst Aβ42 i Aβ-plack. Aβ42 är särskilt ”klibbig” och har en stark benägenhet att klumpa ihop sig. Denna process är komplex och Aβ-peptiden ansamlas i mindre aggregat, oligomerer och protofibriller, som sedan utgör byggstenar för fibriller som bildar Aβ-plack. Vid Alzheimers sjukdom omsluts nervcellerna av dessa Aβ-aggregat vilket påverkar nervcellernas kommunikationsförmåga och funktion vilket i sin tur leder till att de förtvinar och slutligen dör. Hur exakt Aβ orsakar nervcellernas död på molekylnivå är ännu inte känd. Mycket data tyder på att nervcellernas ohälsa leder till ansamlingar av ett annat protein, tau, inne i cellerna och att detta sammantaget leder till cellernas död. I ca 1 procent av alla Alzheimerfall kan man se ett tydligt ärftligt samband. Ärftligheten består av specifika mutationer i någon av tre specifika gener som alla är direkt involverade i Aβ-peptid-produktion. Den gemensamma nämnaren

bland alla dessa mutationer är att de påverkar själva Aβ-peptiden eller dess produktion (relativt mer Aβ42) på ett sätt som resulterar i en accelererad uppbyggnad av Aβ-plack. Detta visar vilken central roll Aβ spelar i Alzheimers och gör denna peptid och den amyloida processen till den idag mest validerade sjukdomsprocessen inom Alzheimers.

Under 2000-talet har stora forskningsframsteg gjort att man kunnat följa den amyloida processen i levande individer över tid. En stor mängd sådana studier har visat att Aβ-placken börjar ansamlas upp till 20 år innan symptom uppstår och att den mer eller mindre når sin kulmen och avtar i vidare tillväxt när symptomen av sjukdomen väl börjar blir tydliga. När kliniska symptom uppstår har hjärnans struktur börjat förändras på grund av sjuka nervceller som dragit ihop sig och nervceller som har dött. Hjärnan har bokstavligen börjat minska i storlek. Flera tidigare kliniska försök med Aβ-riktade läkemedel i patienter med relativt långt utvecklad Alzheimer har misslyckats. Givet den nya kunskapen om hur tidigt Aβ byggs upp och inlagras i hjärnan är det sannolikt att dessa kandidater testats för sent i sjukdomen, det vill säga under en fas då Aβ redan spelat ut det mesta av sin patogena roll. Nya kliniska studier i området där man gått in tidigare i sjukdomen med Aβ-riktade läkemedel har kunnat påvisa kliniska effekter i patient vilket stärker validiteten i denna målmechanism.

Att Aβ-amyloidosis är sjukdomsorsakande i ärftlig, familjär Alzheimers är tydligt, som beskrivits ovan. Fler och fler jämförande studier, där Aβ processen i sporadisk Alzheimers jämförts med familjär Alzheimers, visar på en liknande uppbyggnad av Aβ i sporadisk sjukdom men att den oftast sker senare i livet. Dessa forskningsdata tyder starkt på att Aβ inlagring även spelar en helt avgörande patologisk roll i sporadisk Alzheimers, som utgör den stora gruppen, ca 99 procent, inom Alzheimers sjukdom.



Läkemedelskandidaterna i Alzstatin-plattformen är så kallade gamma-sekretas modulatorer (GSM) och påverkar funktionen av enzymet gamma-sekretas. Gamma-sekretas fungerar som en sax som klipper ut A β 42 ur ett längre protein, kallat APP. Den klibbiga A β 42 klumpar ihop sig till så kallade oligomerer och fibriller vilka till slut bildar de för Alzheimers sjukdom så karakteristiska amyloida placken i hjärnan. Mutationer i gamma-sekretas som leder till en relativ ökning av A β 42 orsakar ärftlig Alzheimers. Detta påvisar A β 42:s roll i sjukdomsprocessen och utgör tillsammans med mutationer i själva A β -peptiden den starkast kända genetiska kopplingen till Alzheimers sjukdom.

Substanserna i Alzstatin-plattformen påverkar enzymets funktion så att den istället klipper ut kortare former av A β -peptiden, A β 37 och A β 38, som förutom att de inte är klibbiga och bildar aggregat, även kan ha en hämmande effekt på bildandet av aggregat av A β 42. Detta innebär att läkemedelskandidaterna i Alzstatin-plattformen har två separata men samverkande effekter som

tillsammans kan bidra till en starkare anti-amyloidogen och därför mer potent sjukdomsmodifierande effekt.

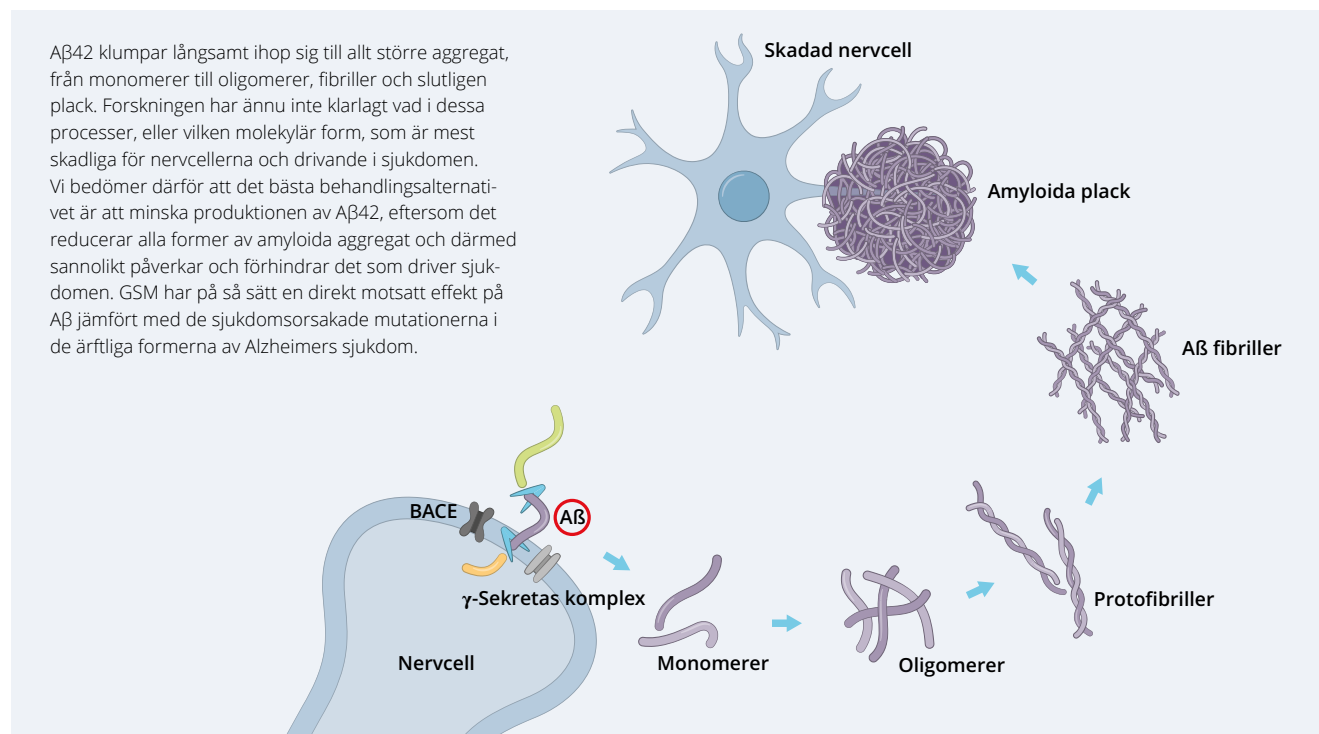
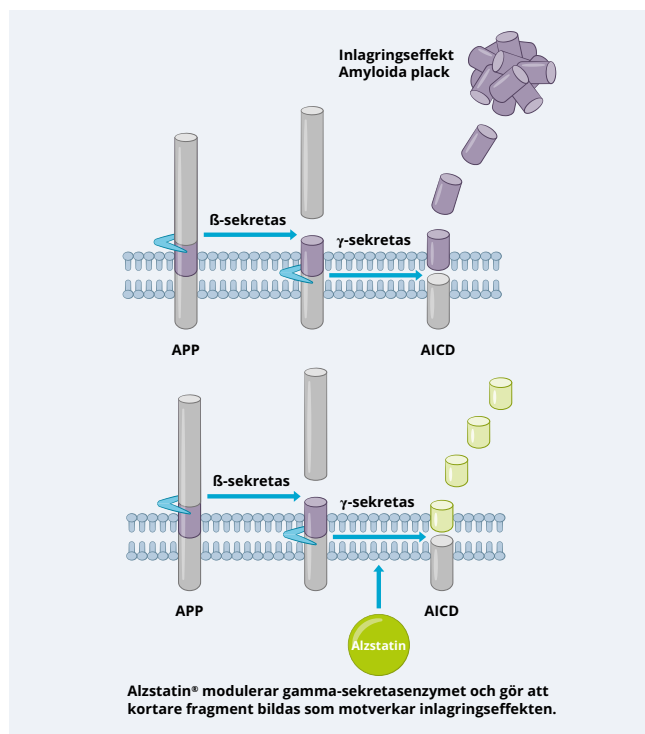
Bolaget har i prekliniska tester visat att modulering av gamma-sekretas leder till en över 50-procentig minskning i produktionen av Alzheimer-relaterade A β 42 utan att påverka annan signalering som är viktig för cellerna. Vidare styrks projektet av positiva fynd gjorda i nyligen publicerade kliniska patientstudier med flera antikroppsbehandlingar som Bolaget bedömer validerar amyloidhypotesen som en behandlingsbar och kliniskt relevant patologisk mekanism.

Roche publicerade dessutom på Alzheimer konferensen CTAD 2023, kliniska fas I data för sin GSM och kunde där påvisa att substansen och mekanismen var säker i människa vid de testade doserna samt att en GSM kunde sänka A β 42 nivåerna i enlighet med de prekliniska studierna, något som ytterligare validerar målmekanismen. Roche har nu gått in i fas II-studier under 2024 och hjälper till att bana en regulatorisk väg framåt för denna substansklass.

Stora framsteg har även tagits inom diagnostikfältet med nya blodbaserade tester, vilket medför en kostnadseffektiv möjlighet att screena högriskpopulationer, och därmed identifiera rätt patienter i sjukdomens presymptomatiska fas till kommande kliniska studier och framtida behandlingar.

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 Parkinson-kongressen ADPD i slutet av mars 2023, där substansen uppvisade sänkningar av toxiskt A β 42 med över 50 procent samt goda farmakokinetiska egenskaper in vivo.

AlzeCure ser också fördelar med att läkemedlen baseras på små molekyler vilket möjliggör oral administration (tabletter), låg tillverkningskostnad och god penetration av blod-hjärnbarriären.



AlzeCures differentiering inom Alzheimers

AlzeCure arbetar brett inom Alzheimers-området och fokuserar på två nyckelfynd i sjukdomen: de karakteristiska ansamlingarna av amyloid i hjärnan på de drabbade samt den dysfunktion i nervceller och deras kommunikation som leder till de klassiska kognitiva störningarna i sjukdomen.

Alzstatin består av sjukdomsmodifierande och preventiva läkemedel inriktade på den tidiga fasen av sjukdomen och fokuserar på att tidigt kunna blockera produktionen av skadligt amyloid.

NeuroRestore består av minnesförbättrande/symptomlindrande läkemedel för senare faser av sjukdomen, och fokuserar på att understödja nervcellernas funktion och kommunikation och därigenom förbättra kognitiv funktion/minne. Dessa både plattformar fokuserar på två olika signalvägar som båda har en genetisk koppling till Alzheimers sjukdom. AlzeCure bedömer att bolaget därigenom utvecklar läkemedelskandidater som tillgodoser behovet för patienter både i tidig, pre-symptomatisk fas samt senare, symptomatisk fas av sjukdomen. Behandlingarna som AlzeCure utvecklar kan även potentiellt kombineras med de godkända substanser som idag finns på marknaden för att uppnå en så god effekt som möjligt hos den enskilda patienten.

Alla AlzeCures kandidater är småmolekylära läkemedel, vilket bolaget anser har en rad fördelar gentemot biologiska läkemedel (antikroppar) som utvecklas inom detta fält:

- Småmolekylära läkemedel kan utformas till att tas i tablettform, något som har stora fördelar, såväl för patientens bekvämlighet som ur ett kostnadsperspektiv. Läkemedel i tablettform har även en avsevärd hållbarhet vilket gör att vårdgivare kan införskaffa stora kvantiteter för långtidsbehandling.
- Produktionskostnaden för småmolekyler är även lägre än övriga alternativ, såsom antikroppar.
- Vidare så kan små molekyler optimeras för att penetrera blod-hjärnbarriären ("BBB"), vilket är en förutsättning för att uppnå en hög verkningsgrad i hjärnan. BBB fungerar som ett filter som omsluter hjärnan och som ska skydda den mot att främmande substanser, såsom till exempel bakterier, tar sig från blodbanan in i hjärnan och orsaka skada. Biologiska läkemedel, såsom antikroppar har låg penetrationsgrad av BBB, vilket medför att det krävs en relativt hög injicerad dos för att uppnå önskvärd koncentration i hjärnan.

Grunden till AlzeCures sjukdomsmodifierande läkemedelsplattform Alzstatin bygger, i likhet med de ledande antikroppsbehandlingarna under sen klinisk utveckling, på den amyloida hypotesen. Skillnaden är att Alzstatin minskar produktionen av själva byggstenen till de amyloida placken i hjärnan, Aβ42. Därigenom blockeras bildningen tidigt av alla typer av amyloida aggregat, såsom oligomerer, fibriller och plack.

Gamma-sekretas modulatorerna i Alzstatin ändrar hur enzymet gamma-sekretas klyver Amyloid-beta proteinet, så att istället för att bilda det klibbiga och toxiska Aβ42, så bildas kortare fragment som inte klumpar ihop sig utan faktiskt verkar förhindra sammanklumpningen av Aβ42. Dessutom så har vi kunnat visa i prekliniska experiment att gamma-sekretas modulatorer kan minska uppbyggnaden av amyloida plack i hjärnan.

Det finns alltså potentiellt tre sätt med vilken Alzstatin minskar de toxiska effekterna av amyloid.

Bolagets plattform NeuroRestore bygger på en helt annan mekanism, nämligen att förstärka signaleringen av s k neurotrofiner, såsom NGF och BDNF, som är essentiella för nervcellernas funktion och har en stark genetisk koppling till sjukdomen. BDNF, liksom NGF hör till en grupp av tillväxthormoner, neurotrofiner, som reglerar utveckling och funktion hos nervceller. BDNF och NGF spelar en viktig roll i den kognitiva förmågan hos både människor och djur och reglerar hur nervcellerna kommunicerar via synaptiska kontakter. Förlust av synapser eller nedsatt synapsfunktion är en av de patologiska nyckelfynd i Alzheimers sjukdom och flera studier har påvisat att förlust av synapser är korrelerat med kognitiv förändring hos patienter med sjukdomen.

Jämförelse mellan olika behandlingsalternativ

	AlzeCures fokus för Plattformen Alzstatin	
	Alzstatin	Aβ mAb
Oral terapi	✓	✗
Reducerar produktion av toxiskt Aβ42	✓	✗
Mekanismen selektiv för Aβ	✓	✓
Ej enzymhämmande	✓	✓
Reducerar redan bildade plack	✓	✓
Ökar produktion av kortare anti-amyloidogeniska Aβ-peptider	✓	✗
Mekanismen är lämplig som en "statin" för Alzheimers sjukdom	✓	✗

Tabellen visar på en av bolaget gjord intern jämförelse mellan Alzstatin, som är en småmolekylär gamma-sekretas modulator (GSM), och amyloida antikroppsbehandlingar. Jämförelsen baseras på Bolagets forskning och vedertagna biologiska mekanismer med avseende på molekyllärstruktur och -storlek.

Painless

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 andra svåra smärttillstånd såsom artros. 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.

Plattform	Kandidat	Verkningsmekanism	Indikation	Forskningsfas	Pre-klinisk fas	Fas I	Fas II	Fas III
Painless	ACD440	TrpV1 antagonist	Neuropatisk smärta					
	ACD137	Negativ allosterisk modulator (NAM) av TrkA-receptorer	Osteoartros smärta					

ACD440

ACD440 är en TRPV1-antagonist som befinner sig i klinisk utvecklingsfas, och bolagets syfte är att utveckla en ny topikal lokalbehandling mot neuropatisk smärta. Läkemedelskandidaten är en viktig strategisk inlicensiering som genomfördes i januari 2020 och passar väl in och stärker bolagets befintliga kliniska portfölj.

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 har tidigare bland annat genomgått kliniska fas I-studier, där det förutom god tolerabilitet även observerades tidiga positiva effektsignaler. Verkningsmekanismen för projektet är via TRPV1-receptorer som har en nyckelroll inom smärtsignalering och ACD440 har i prekliniska studier visat på effekter i både nociceptiv och neuropatisk smärta. Substansen har tidigare genomgått omfattande prekliniska säkerhetsstudier och då substansen utvecklas för lokalt bruk så kan den systemiska exponeringen hållas mycket låg, samtidigt som koncentrationen av substansen lokalt kan hållas hög för en maximal analgetisk effekt.

Värme, syra och stark mat stimulerar alla nociceptorer, vilket kan leda till känsla av smärta. Även om dessa stimuli ser olika ut, så svarar ett enda målprotein som uttrycks i dessa smärtavkännande nervceller på dem alla. Detta molekylära mål är TRPV1-receptorn, som uttrycks i sensoriska neuron och är uppreglerad i huden hos individer med vissa former av neuropatisk smärta. Det finns därför ett starkt vetenskapligt stöd för lokalbehandling med denna typ av målmekanism. Neuropatisk smärta är förknippad med en försämrad livskvalitet och dagens behandling ger sällan adekvat smärtlindring. Totalt bedöms cirka 7–8 procent av den vuxna befolkningen världen över lida av smärta med neuropatiska inslag, vilket enbart i USA, Europa och Japan motsvarar cirka 80 miljoner individer. Över hälften av patienterna svarar inte på befintlig första linjens behandling, och det är mot individer i denna grupp som AlzeCure riktar sin nya tänkta behandling.

AlzeCure initierade en klinisk fas Ib-studie med läkemedelskandidaten i slutet av 2020 som presenterades i april 2021 och visade på positiva proof-of mechanism data, det vill säga en smärtstillande effekt hos människa. Effekterna av ACD440 var tydligt signifikanta jämfört med placebo. Den tolererades också väl som topikal gel på

huden vilket indikerar god lämplighet för ytterligare klinisk utveckling som en lokal behandling mot neuropatiska smärttillstånd. Under första kvartalet 2022 erhöles feedback från FDA på det material och underlag som sänds in för ett förberedande pre-IND möte. Responsen gav viktig information till planeringen och upplägget av det fortsatta kliniska utvecklingsprogrammet och bolaget initierade i juni 2022 en fas II-studie med ACD440 i patienter med perifer neuropatisk smärta. Studien syftade till att utvärdera effekt, säkerhet och farmakokinetik av bolagets ledande läkemedelskandidat i smärta. AlzeCure rapporterade top-line resultat från studien 2023 och detaljerade resultat 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 proof-of-mechanism (PoM) resultat i patienter med kronisk perifer neuropatisk smärta, det vill säga att läkemedelskandidaten hade en effekt på den tilltänkta målmekanismen och en tydlig och signifikant smärtlindrande effekt observerades på smärta inducerad av kyla och värme. Denna smärta minskade med cirka 50 procent, 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 så observerade man att ACD440 tolererades väl som topikal gel på huden vilket visar på god lämplighet för fortsatt klinisk utveckling.



TrkA-NAM

Projektet TrkA-NAM, som befinner sig i pre-klinisk fas, är inriktat mot behandling av smärta och har stark validering, både prekliniskt och kliniskt.

I läkemedelsprojektet TrkA-NAM har vi dragit nytta av vår kunskap inom den bakomliggande biologin för NeuroRestore-plattformen för att utveckla nya substanser som är inriktade på att verka smärtlindrande vid 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. Den globala marknaden för artrosterapi beräknas nå 11,0 miljarder USD år 2025, från 7,3 miljarder USD 2020. Tillväxten på denna marknad drivs av bland annat ökande förekomst av osteoartros, växande åldrande befolkning samt ökat antal idrottsskador.

Över 300 miljoner människor globalt sett beräknas lida av smärtsam och aktivitetsbegränsande osteoartros i knä eller höft. Många patienter upplever otillräcklig smärtlindring eller biverkningar med befintlig behandling som idag oftast består av NSAIDs eller opioider och det finns idag ett stort behov av mer effektiva och tolerabla läkemedel inom området. Dessutom finns det en risk för missbruk och utveckling av tolerans även vid kortvarig användning av opioider.

Under det senaste decenniet har ett antal anti-NGF-antikroppar utvecklats och använts i flera kliniska prövningar för behandling av smärtsam artros. Den första positiva studien var med Tanezumab, som visade på en potent smärtstillande effekt i en fas II-studie i

knäartros, vilka har följts av flera fas III-studier i olika smärtindikationer. Ett litet antal patienter som erhållit anti-NGF-antikroppar utvecklar dock biverkningar, något som haft en bromsande effekt på den vidare utvecklingen av dessa läkemedel.

Ett småmolekylärt läkemedel med en mekanism som genererar samma positiva effekter som anti-NGF-antikroppar, men utan de biverkningar som observerats för dessa, skulle ha en stor marknadspotential. En selektiv TrkA-negativ allosterisk modulator uppfyller dessa kriterier.

Målmekanismen har som tidigare nämnts en stark validering både prekliniskt och kliniskt och AlzeCures unika substanser differentierar sig med sin selektiva effekt på relevanta signalvägar så att optimal smärtstillande effekt kan uppnås utan att inducera biverkningar. TrkA-NAM substanserna är dessutom småmolekylära vilket både underlättar administrering för patienten (tablettform) men också bidrar till en mer kostnadseffektiv behandling. Det är dessutom en icke-opioid behandling, något som är viktigt för att erhålla framtida godkännande hos regulatoriska myndigheter, däribland FDA.

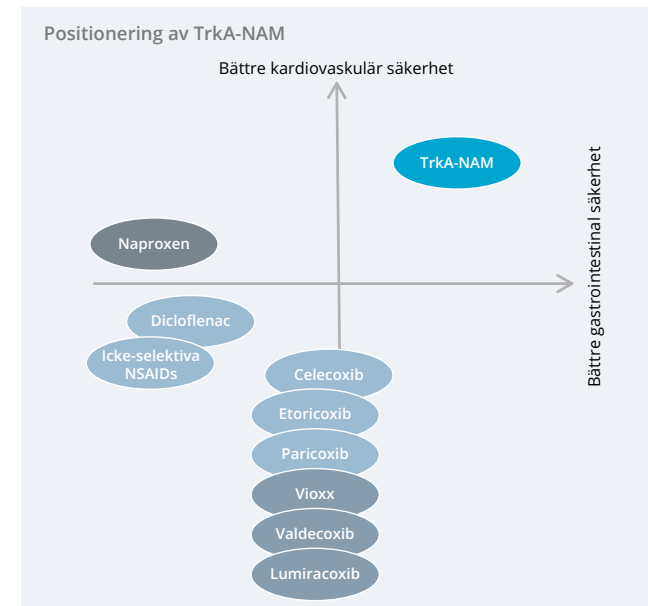
AlzeCure har för närvarande en lovande serie kemiska substanser i forskningsfas. Bolaget rapporterade i september 2022 nya positiva prekliniska effektdata i en smärtmodell med en av de nyutvecklade substanserna. Vidare kunde det rapporteras att även antiinflammatoriska egenskaper har observerats med denna klass av substanser, något som bolaget ser som en styrka för den fortsatta utvecklingen. 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 närvarande i pre-klinisk fas.

I april 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 smärtekonferensen IASP i augusti 2024.

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.

Teamet på AlzeCure har många års erfarenhet av forskning inom neurologi och smärta. Projektet är ett utmärkt exempel på att utnyttja synergieffekter mellan projekten och maximera värdet för våra aktieägare.



Ägare & Aktieutveckling

Aktien

Aktien har handlats på Nasdaq First North Premier Growth Market under namnet ALZCUR sedan den 28 november 2018. Antalet aktier i bolaget per 31 december 2024 uppgick till 88 295 200. Under andra kvartalet 2024 genomfördes en företrädesemission vilken gjorde att antalet aktier ökade med 23 042 461 stycken till totalt 85 129 473 stycken. Aktiekapitalet ökade från 1 552 175,30 till 2 128 236,825. Under andra kvartalet genomfördes även en riktad emission till Formue Nord Markedsneutral A/S som garanterade del av AlzeCures företrädesemission som avslutades den 17 maj 2024 och önskade att erhålla sin avtalade garantiersättning i form av aktier. Antalet aktier ökade därmed med 965 727 stycken till totalt 86 095 200 stycken. Aktiekapitalet ökade från 2 128 236,825 kronor till 2 152 380. I juli genomfördes ytterligare en riktad emission som en uppföljning till ett tidigare lämnat teckningsåtagande och bolagets antal aktier ökade då med 2 200 000 stycken till totalt 88 295 200 aktier. Aktiekapitalet ökade från 2 152 380 SEK till 2 207 380.

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 uppgick 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.

Ägare per 31 december 2024

De tio största aktieägarna per 31 december 2024	Antal aktier	Aktiekapital och röster
BWG Invest Sàrl	13 120 942	14,9%
Sjuenda Holding AB	6 912 752	7,8%
FV Group AB	6 600 000	7,5%
SEB-Stiftelsen	3 429 999	3,9%
Avanza Pension	2 989 581	3,4%
Nordnet Pensionsförsäkring AB	2 947 427	3,3%
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	43 522 195	49,3%
Övriga	44 773 006	50,7%
TOTAL	88 295 200	100%



Medarbetare

Värdegrunden är viktig för allt arbete inom bolaget. Vi genomför löpande Teamdagar där den gemensamma nämnaren är hur vi kan bli bättre på vår verksamhet och det vi fokuserar på för att kunna förbättra livet för patienter och deras anhöriga.

AlzeCures organisation innefattande forsknings-, utvecklings- och ledningsgrupp besitter tillsammans mer än 100 års erfarenhet från globala läkemedelsföretag. Delar av bolagets nuvarande ledningsgrupp utgjorde tidigare en del av AstraZenecas neurologi- och smärtforskningsenhet där de var centralt involverade i forskning och utveckling av symptomatiska och sjukdomsmodifierande läkemedel för behandling av Alzheimers samt smärtstillande läkemedel.

Under året har AlzeCures organisation fortsatt att utvecklas för att stå rustad för framtiden. Organisationen är fortfarande relativt liten, men bolaget arbetar också med ett stort och kompetent nätverk av konsulter som är dedikerade till AlzeCure. Bolaget har per balansdagen elva personer anställda varav huvuddelen jobbar med forskning och utveckling. Verksamheten bedrivs i egna laboratorier belägna på Novum vid Karolinska Institutet i Huddinge.

Av de anställda utgjorde 64% (64%) kvinnor och 36% (36%) män.

Bolaget eftersträvar att erbjuda konkurrenskraftiga löner och förmåner och tillämpar individuellt anpassad lönesättning som är anpassad till den lokala arbetsmarknaden. AlzeCures ambition är att erbjuda en trivsamt, engagerande och trygg arbetsmiljö där en ärlig och öppen attityd råder och där samtliga medarbetare ska ges möjlighet till att påverka den egna arbetssituationen. Det är av stor vikt att bolaget har en säker, trygg och hälsosam fysisk och psykosocial arbetsmiljö. Bolaget arbetar aktivt med att följa upp och utvärdera dessa arbetsmiljöer så att alla med gemensamma krafter kan bidra till den övergripande innovationshöjden och bolagets kapacitet att utveckla projekten framåt. Vi har under 2024 fortsatt göra medarbetarundersökningar inriktade på den psykosociala arbetsmiljön, trivsel och nöjdhet för att hörsamma och tillvarata medarbetarnas åsikter. Resultaten visar på stort engagemang hos medarbetarna och inte heller under 2024 inkom några klagomål med diskriminering som grund. Bolagets Arbetsmiljöpolicy har uppdaterats och rutiner utvecklats. Arbetet med att säkra en attraktiv arbetsplats där god hälsa och bra arbetsmiljö är grundläggande kommer alltid att vara på agendan och arbetet kommer att fortsätta under 2025.

Organisationen är en stor tillgång för bolaget och besitter tillsammans en mycket lång och bred erfarenhet och expertis inom området. Förmågan att kunna få fram ytterligare projekt och progress har bevisats många gånger. Dessutom görs detta med ett passionerat driv där innovation och samarbete står i centrum. Medarbetarnas engagemang och vilja att bidra till vår vision är AlzeCures främsta tillgång.



Förvaltningsberättelse & finansiella rapporter

INNEHÅLL

Förvaltningsberättelse	34-41
Flerårsöversikt	42
Bolagsstyrningsrapport	43-47
Styrelse och revisor	48-49
Ledande befattningshavare	50-51
Finansiella rapporter	52
Resultaträkning och övrigt totalresultat	53
Balansräkning	54
Förändring av eget kapital.....	55
Kassaflödesanalys.....	56
Noter	57-62
Årsredovisningens undertecknande	63
Revisionsberättelse	64-65
ÖVRIGT	
Ordlista	66
Aktieägarinformation.....	67
Årsstämma 2025	67

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören i AlzeCure Pharma AB (publ), org nr 559094–8302 får härmed avge årsredovisning för räkenskapsåret 2024.

Årsredovisningen är upprättad i Sveriges valuta (SEK) och avrundas till närmaste tusental, om inte annat anges. Tal inom parentes avser motsvarande period föregående räkenskapsår.

Verksamheten

Information om verksamheten

AlzeCure Pharma AB (publ), härefter AlzeCure®, bildades 22 november 2016 och har sitt säte i Stockholm.

AlzeCure® är ett svenskt läkemedelsbolag som arbetar med att utveckla nya innovativa småmolekylära läkemedelsterapier för behandling av svåra sjukdomar som drabbar det centrala nervsystemet, såsom Alzheimers sjukdom och smärta – indikationer där det idag finns väldigt begränsad behandling att få. Bolaget är noterat på Nasdaq First North Premier Growth Market 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 traumatisk hjärnskada, sömnapné och Parkinsons sjukdom samt depression. 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 andra svåra smärttillstånd såsom osteartros.

AlzeCure bedriver sin forskning i egna laboratorier belägna på Novum vid Karolinska Institutet i Huddinge.

Verksamhetens utveckling

AlzeCure är ett läkemedelsutvecklingsbolag med läkemedelskandidater upp till fas-II som siktar på att driva de egna projekten genom preklinisk forskning och utveckling in i tidig klinisk fas. Parallellt

med denna utveckling så arbetar bolaget med affärsutveckling i syfte att åstadkomma utlicensiering av och/ eller samarbete kring bolagets läkemedelskandidater, vilket skulle bidra till att stärka bolagets långsiktiga finansierings- och utvecklingsmöjligheter av hela bolagets projektportfölj. Att bolaget med sin breda portfölj av tillgångar och värden jobbar med flera indikationsområden där det finns vetenskaplig support för de biologiska målmekanismerna är ett sätt att sprida riskerna, maximera den medicinska nyttan och därmed även värdet för aktieägarna.

Forskning och utvecklingsarbete

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.¹

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 flera olika indikationer, som till exempel kognitiva störningar vid Alzheimers, traumatisk hjärnskada, sömnstörningar och Parkinsons, 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, såsom Alzheimers sjukdom. Det finns även möjligheter för andra indikationer för denna målmekanism, bland annat depression samt kognitiva störningar vid Parkinsons sjukdom, traumatisk hjärnskada och sömnsjukdomar.
- Inom Alzstatin-plattformen utvecklas innovativa sjukdomsmodifierande och preventiva läkemedel för Alzheimers sjukdom.
- Plattformen Painless omfattar två projekt: TrkA-NAM och ACD440, som både inriktar sig på svåra smärttillstånd.
 - Läkemedelskandidaten ACD440 inlicenserades 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 är inriktad 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.

Att bolaget med sin breda portfölj av projekt och värden jobbar med flera indikationsområden där det finns vetenskaplig support för de biologiska målmekanismerna är ett sätt att maximera värdet för aktieägarna.

Inom plattformen NeuroRestore utvecklas en ny generation symptomlindrande läkemedel för behandling av kognitiv dysfunktion (minnesstörningar) i Alzheimers. NeuroRestore har haft betydande forskningsframgångar med positiva kliniska studieresultat för kandidaten ACD856, som utöver god säkerhet och tolerabilitet från fas I-studierna, även uppvisade effekt på hjärnaktivitet, EEG. Resultaten, tillsammans med tidigare rapporterade data, visar att substansen tar sig över blod-hjärnbarriären i höga och relevanta koncentrationer samt också når och aktiverar nervbanor i hjärnan, med potential att ha positiva effekter på kognition. Med utgångspunkt i de framgångsrika resultaten från de kliniska studierna i fas I, samt erhållna prekliniska resultat som visar på en potentiellt skyddande och sjukdomsmodifierande effekt så pågår nu arbete med den fortsatta kliniska utvecklingsplanen och kommande fas II-studier i patient. Den potentiella sjukdomsmodifierande effekten kommer sig av att 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. Nervcellsdöd är tydligt korrelerat till funktionell nedsättning hos Alzheimerpatienter och i dagsläget finns inga marknadsförda läkemedel med dessa skyddande effekter.

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

¹) Fierce Pharma, Despite controversy, Biogen's Aduhelm is already generating enthusiasm among doctors: survey, 2021

som spelar en viktig roll vid nervcellskommunikation, något som är kraftigt påverkat i sjukdomen. Dessa data har presenterats i publikationer och på ett flertal vetenskapliga konferenser under de senaste två åren, bland annat på Alzheimerkonferensen CTAD 2023. På konferensen visade även Eisai resultat med sin kliniska fas I läkemedelskandidat E2511, som de utvecklar som en sjukdomsmodifierande behandling för neurodegenerativa sjukdomar, såsom Alzheimers. Substansen har en liknande målmechanism som ACD856, vilket stärker valideringen av NeuroRestore plattformen. ACD856 har dock 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 potentia 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 2024¹⁾. 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 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 Mexico, 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.

Den andra kandidaten i plattformen, ACD857 är i pre-klinisk fas och även den har kognitiv dysfunktion/Alzheimers sjukdom som primärindikation.

Forskningsplattformen Alzstatin syftar till att fungera som en preventiv och sjukdomsmodifierande behandling av tidig Alzheimers sjukdom. AlzeCure utvecklar här läkemedelskandidater med målet att gå in i en tidigare fas i sjukdomen jämfört med antikroppsbehandlingar. Detta beror på att behandlingen inriktar sig på att angripa själva produktionen av de byggstenar (proteiner) som i slutändan bildar de amyloida plack som tros bidra till utvecklingen av Alzheimers sjukdom. Substanserna i Alzstatin-plattformen påverkar ett enzym, gamma-sekretas, så att den i stället klipper ut kortare former av A β -peptiden, A β 37 och A β 38, som förutom att de inte är klibbiga och bildar plack, även kan ha en hämmande effekt på ihopklumpning av A β 42. Dessutom så verkar dessa substanser även minska mängden amyloida plack. Detta innebär att läkemedelskandidaterna i Alzstatin-plattformen har flera separata men samverkande effekter som tillsammans kan bidra till en starkare anti-amyloidogen och därför mer potent sjukdomsmodifierande effekt. Behandlingen lämpar sig därför särskilt väl som en preventiv behandling, men skulle även potentiellt kunna användas i kombination med antikroppsbehandling för senare stadier av Alzheimers sjukdom. Jämfört med de antikroppsbehandlingar som nu börjar komma på marknaden, så har de småmolekylära substanserna i Alzstatin-plattformen ett flertal nycklegenskaper som särskiljer sig, bland annat att de kan tas i tablettform, lätt tar sig över blod-hjärnbarriären samt kan produceras mer kostnadseffektivt.

Målmechanismen i Alzstatin, gamma-sekretas modulatorer (GSM), styrks också av tidigare redovisade studieresultat inom fältet som vi bedömer validerar amyloidhypotesen och därmed Alzstatins inriktning. På CTAD konferensen i oktober 2023 visade Roche dessutom upp kliniska fas I-data med sin GSM, och kunde visa proof-of-mechanism (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.

Den ledande läkemedelskandidaten, ACD680, inom Alzstatin befinner sig i pre-klinisk fas. Läkemedelskandidaten 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 Parkinson-kongressen ADPD 2023, där substansen uppvisade sänkningar av toxiskt A β 42 med över 50% samt goda farmakokinetiska egenskaper in vivo.

Behovet av dessa typer av behandlingar är mycket stort, och en sjukdomsmodifierande behandling mot Alzheimer bedöms kunna generera mer än 15 miljarder USD i årlig försäljning.

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 opiaterers 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.

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 som 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 har initierat en klinisk fas Ib-studie med läkemedelskandidaten som avlästes i april 2021 och visade på positiva 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. Under första kvartalet 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. 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

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

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 fas II-studien var i linje med tidigare rapporterade fas I-resultat. Vidare observerades att ACD440, som ges som en topikal gel vilken appliceras på huden i smärtområdet, tolererades väl och både substansen som administrationssättet visar på god lämplighet för fortsatt klinisk utveckling.

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 bland annat hos patienter med smärtsam artros. Substanserna i plattformen blockerar NGF-medierad signalering via TrkA-receptorer, en biologisk mekanism med stark genetisk, preklinisk och klinisk validering vad gäller dess roll i smärta. Bolaget erhöll de första positiva prekliniska effektdata under senare delen av 2020 och 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. I början av 2024 valdes en läkemedelskandidat (Candidate Drug), ACD137, och projektet gick därmed in i pre-klinisk utvecklingsfas. I april 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 2024.

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.

Väsentliga händelser under året

- Den 29 januari väljer bolaget läkemedelskandidat och går in i nästa utvecklingsfas med TrkA-NAM ACD137 mot osteoartros och andra svåra smärttillstånd.
- Den 29 februari meddelar bolaget att patentverken i Kina, Indien, Sydafrika, Israel, Hongkong och Mexico har beviljat patent som täcker bolagets kliniska läkemedelskandidat ACD856, som utvecklas mot Alzheimer och andra störningar med kognitiv funktionsnedsättning.
- Den 26 mars beslutar bolagets styrelse om en nyemission av aktier om cirka 52,8 MSEK med företrädesrätt för befintliga aktieägare. Företrädesemissionen förutsätter godkännande vid extra bolagsstämma den 25 april 2024. Emissionen är garanterad till cirka 63 procent genom teckningsförbindelser och garantiåtaganden från bland annat befintliga ägare och medlemmar i bolagets ledning och styrelse. För att möjliggöra ytterligare kapitaltillskott kan styrelsen också komma att utnyttja en övertilldelningsoption om upp till cirka 15,0 MSEK.
- Bolaget kallar den 26 mars till extra bolagsstämma den 25 april 2024.
- Bolaget kallar den 10 april till årsstämma som äger rum den 14 maj 2024.
- Den 10 april meddelar bolaget att Eli Lillys och AstraZenecas före detta forskningschef Dr. Jan Lundberg investerar i AlzeCure och föreslås inval i bolagets styrelse.
- Bolaget erhåller i april nya prekliniska data för NeuroRestore inom inflammation, med relevans för Alzheimers sjukdom, och skickar in en ny patentansökan för NeuroRestore ACD856.
- Jan Lundberg blir invald i styrelsen på årsstämman den 14 maj.
- Den 20 maj meddelar bolaget slutligt utfall i den nyemission med företrädesrätt för aktieägarna ("Företrädesemissionen") som avslutades den 17 maj 2024. AlzeCure tillförs cirka 39,2 MSEK före emissionskostnader.
- I juni publicerar bolaget en vetenskaplig artikel om de kliniska fas Ib-resultaten med ACD440 som stöder den fortsatta utvecklingen av den ledande läkemedelskandidaten inom Painless-plattformen i European Journal of Pain.

- Bolagets styrelse beslutar 14 juni om en riktad nyemission om 965 727 aktier till Formue Nord Markedsneutral A/S ("Formue Nord") som väljer att erhålla sin avtalade garantiersättning i form av aktier.
- Bolaget genomför i juli en riktad nyemission som uppföljning till tidigare lämnat teckningsåtagande och tillförs 3,7 MSEK.
- I juli publicerar bolaget en ny vetenskaplig artikel relaterat till NeuroRestore ACD856 mot Alzheimers och kognitiva störningar.
- Bolaget presenterar i augusti nya prekliniska data för den ledande läkemedelskandidaten ACD137 (TrkA-NAM) på den internationella smärtekongressen IASP i Amsterdam.
- Den 28 oktober presenterar bolaget nya positiva data inom smärtprojektet TrkA-NAM mot artros.
- Den 30 oktober presenterar bolaget nya anti-inflammatoriska data med NeuroRestore ACD856 på Alzheimerkonferensen CTAD.

Väsentliga händelser efter räkenskapsåret slut

- Bolaget meddelar den 17 februari 2025 att de beviljas EU-anslag om 2,5 miljoner euro för klinisk fas II-studie av NeuroRestore ACD856 för Alzheimers sjukdom.

Intäkter och resultat

Nettoomsättningen var under 2024 0 KSEK (0) och bolaget förväntas inte att generera några intäkter förrän bolagets produkter kommit längre i sin utvecklingsfas.

Rörelseresultatet under året uppgick till –36 144 KSEK (–38 262). Bolagets forskningsverksamhet har utvecklats stadigt. Totalt under perioden januari till december 2024 uppgick forskningskostnaderna till 68,2 procent (72,1) vilket är enligt plan. AlzeCure har inga utgifter som uppfyller samtliga kriterier för aktivering varför samtliga forsknings- och utvecklingskostnader har kostnadsförts. Bolaget har även satsat på sin patentportfölj under 2024.

Administrationskostnaderna under året är något högre än de var 2023. Detta då bolaget fortsatt att satsa på kommunikations- och affärsutveckling och då även internationellt. Rörelseresultatet följde den plan som bolaget haft för 2024.

AlzeCures resultat för räkenskapsåret uppgår till –35 234 KSEK (–37 167). Resultatet per aktie uppgick till –0,46 (–0,60) kronor.

Likviditet och finansiell ställning

Vid årets utgång uppgick det egna kapitalet till 26 185 KSEK (23 774) och soliditeten uppgick till 76,0 procent (74,3).

Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 31 498 KSEK (29 100).

Bolaget genomförde en företrädesemission under maj månad 2024 vilken inbringade 39,2 MSEK före emissionskostnader samt en riktad emission under juni, då till Formue Nord Markedsneutral A/S som valde att erhålla sin avtalade garantiersättning i form av aktier. Den riktade emissionen uppgick till 1,6 MSEK. Ytterligare en riktad emission genomfördes i juli som uppföljning till ett tidigare lämnat teckningsåtagande och bolaget tillfördes då 3,7 MSEK före emissionskostnader.

Bolagets tillgängliga medel och egna kapital per 31 december 2024 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. Då bolaget befinner sig i diskussioner med flera aktörer om eventuella licens- eller/och samarbetsaffärer så gör styrelsen bedömningen att det är värdefullt att stärka kassan för att få bättre förhandlingsutrymme samt under tiden möjliggöra fortsatt utveckling av Bolagets forskningsportfölj för att öka tillgångarnas värde och attraktivitet. Styrelsens och verkställande direktörens bedömning är därför att AlzeCures finansiella ställning behöver stärkas för att driva nyckelprojekten framåt och därmed skapa värden för aktieägarna. Styrelsen kan därför komma att besluta om att föreslå att en företrädesemission ska genomföras. Därutöver finns även möjligheten att omprioritera inom befintliga projekt finns för att säkerställa verksamheten framåt.

Med bakgrund av att verksamheten befinner sig i ett förkommeriellt stadium, utan försäljningsintäkter, har styrelsen beslutat att inte föreslå stämman att någon utdelning ska ske till aktieägarna 2025.

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten inklusive förändringar av rörelsekapitalet för året uppgick till -35 123 KSEK (3 057). Föregående års positiva siffra förklaras främst av den fordran som förekom i bokslutet 2022 avseende emissionslikvid som reglerades först i januari 2023.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -124 KSEK (7). Bolaget har historiskt främst investerat i laboratorieutrustning, och så även i år.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 37 645 KSEK (459). Posten utgör likvid från den företrädesemission som genomfördes under maj månad samt de riktade emissioner som genomfördes i juni respektive juli. Totalt inbringade företrädesemissionen 39 172 KSEK, och efter emissionskostnader 32 410 KSEK. Den riktade emissionen i juni, som genomfördes till en av garanterna i företrädesemissionen, inbringade ytterligare 1 642 KSEK, minus emissionskostnader om 11 KSEK, till bolaget. Den riktade emissionen i juli inbringade 3 740 KSEK före emissionskostnader som uppgick till 136 KSEK. Detta ger netto ett kapitaltillskott om 37,6 MSEK. Den positiva siffran föregående år förklaras främst av en krediterad emissionskostnad, hänförlig till emissionen under kvartal fyra 2022, samt utgivandet av incitamentsprogram till CEO.

Medarbetare

Under året har AlzeCures organisation fortsatt att utvecklas för att stå rustad för framtiden. Organisationen är fortfarande relativt liten, men bolaget arbetar också med ett stort och kompetent nätverk av konsulter som är dedikerade till AlzeCure. Bolaget har per balansdagen elva (elva) personer anställda. Verksamheten bedrivs i egna laboratorier belägna på Novum vid Karolinska Institutet i Huddinge. Av de anställda utgjorde 64% (64%) kvinnor och 36% (36%) män.

Bolaget eftersträvar att erbjuda konkurrenskraftiga löner och förmåner och tillämpar individuellt anpassad löneersättning som är anpassad till den lokal arbetsmarknaden. AlzeCures ambition är att erbjuda en trivsamt, engagerande och trygg arbetsmiljö där en ärlig och öppen attityd råder och där samtliga medarbetare ska ges möjlighet till att påverka den egna arbetssituationen.

Aktierelaterade ersättningar

Bolaget har ett incitamentsprogram om totalt sett 500 000 teckningsoptioner utgivna till marknadsvärde per balansdagen. Utöver dessa teckningsoptionsprogram har bolaget inte inrättat några aktiebaserade incitamentsprogram eller några utestående värdepapper som går att omvandla till eget kapital, teckningsoptioner eller andra aktierelaterade finansiella instrument. Se mer information under rubriken "Incitamentsprogram" nedan.

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Vid årsstämman den 14 maj 2024 beslutades att anta riktlinjer för ersättning till VD och övriga ledande befattningshavare. AlzeCure ska erbjuda en marknadsmässig totalkompensation som möjliggör att kvalificerade ledande befattningshavare kan rekryteras och behållas. Ersättningen till verkställande direktören och andra ledande befattningshavare får bestå av grundlön, rörlig ersättning, andra förmåner och pension. Grundlönen ligger till grund för den totala ersättningen och ska vara proportionerlig mot befattningshavarens ansvar och befogenheter. Den rörliga ersättningen får inte överstiga ett belopp motsvarande sex månadslöner för respektive befattningshavare. Den rörliga ersättningen baseras på resultat i förhållande till individuellt definierade kvalitativa och kvantitativa mått samt resultat för bolaget i förhållande till av styrelsen uppsatta mål. Pensionsgrundande lön utgörs enbart av grundlön.

Uppsägningstiden ska vara minst tre månader vid uppsägning på initiativ av den ledande befattningshavaren och vid uppsägning från bolagets sida mellan tre och tolv månader. Avgångsvederlag utgår ej. Aktie- och aktiekursrelaterade program ska i förekommande fall beslutas av bolagsstämman. Tilldelning ska ske i enlighet med bolagsstämmans beslut. Bortsett från vad som följer av anställningsavtal enligt ovan har de ledande befattningshavarna inte rätt till några förmåner efter anställningens/uppdragets upphörande.

Verkställande direktörens ersättningar ska beredas och beslutas av styrelsen. Övriga ledande befattningshavares ersättningar ska beredas av verkställande direktören, som ska förelägga styrelsen ett förslag för godkännande. Styrelsen ska ha rätt att frånga ovanstående riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare om det finns särskilda skäl som motiverar det.

Ersättningen till verkställande direktören består av en fast ersättning per månad, se vidare not 6. Samtliga pensionsåtaganden är avgiftsbestämda.

Marknadsmässiga avtal mellan bolaget och representanter från styrelse och ledningsgrupp finns. Se vidare not 6.

Valberedning

AlzeCure Pharmas valberedning inför årsstämman 2025 har utsetts i enlighet med de principer som antagits av årsstämman den 22 maj 2019 och består av:

- William Gunnarsson, utsedd av BWG Invest SärI
- Rolf Karlsson, utsedd av FV Group AB
- Peter Thelin, utsedd av Sjuenda Holding AB
- Thomas Pollare (styrelsens ordförande)

Valberedningen ska, innan årsstämman 2025, bereda beslut i val- och arvodesfrågor samt, i förekommande fall, procedurfrågor för nästkommande valberedning.

Miljö, hållbarhet och socialt ansvar

AlzeCure arbetar aktivt för att minska eventuell negativ miljöpåverkan och för att utvecklas som ett hållbart och ansvarsfullt bolag. Att bedriva en ansvarsfull forskning med hög kvalitet för att genom innovation finna lösningar på hälsoutmaningar som exempelvis Alzheimers bidrar starkt till att frigöra resurser för samhället, och därmed bidra till en global hållbar framtid. Neurodegenerativa sjukdomar är bland de mest dödliga och mest kostsamma för samhället. Genom att hjälpa patienter till ett friskare liv skapas möjligheter för samhället att frigöra värdefulla resurser och fler människor får leva längre och friskare liv tillsammans.

AlzeCure eftersträvar att arbeta aktivt med ekonomisk och social hållbarhet på samtliga nivåer i verksamheten genom att ständigt förbättra och utveckla bolagets processer, kvalitetssystem, IT-säkerhet och arbetsmiljö samt att vidtaga åtgärder för att förebygga miljöpåverkan från den egna verksamheten. Under 2024 har verksamheten återigen analyserats. Detta resulterade i ytterligare sorteringsystem av avfall på kontoret samt införande av tyghanddukar för att minska pappersanvändningen med transporter med mera. Vidare har kvalitetssystemet uppdaterats.

Då bolaget inte har någon försäljning av produkter så påverkar inte detta miljön, utan fokus ligger i stället på att göra ansvarsfulla inköp av varor och tjänster samt hur energi och transporter används. Det är också viktigt för bolaget att arbeta med leverantörer och samarbetspartners som står för samma värderingar.

AlzeCures verksamhet präglas av ansvarstagande, öppenhet och respekt för människors lika värde. Bolaget följer miljö- och

arbetsmiljölagstiftningen och har även interna policys som omfattar riktlinjer för dessa regler, då det är av stor vikt att bolaget har en säker, trygg och hälsosam fysisk och psykosocial arbetsmiljö. Bolaget arbetar aktivt med att följa upp och utvärdera dessa arbetsmiljöer så att alla med gemensamma krafter kan bidra till den övergripande innovationshöjden och bolagets kapacitet att utveckla projekten framåt. Vidare innehas de tillstånd som krävs för att bedriva verksamheten.

Bolagets affärsmodell med partnerskap där partners kan bekosta dyrare studier i senare faser säkerställer att projekten drivs framåt samtidigt som ekonomiska resurser också skapas i bolaget som kan återinvesteras i nya forsknings- och utvecklingsprojekt.

Styrelsens arbete

Bolagets styrelse består av fem ordinarie ledamöter, inklusive styrelseordförande, som valts av bolagsstämman för tiden intill slutet av årsstämman 2025. Under 2024 har styrelsen sammanträtt tretton gånger. Styrelsen är bland annat ansvarig för att fastställa mål och strategier, säkerställa rutiner och system för utvärdering av fastställda mål, fortlöpande utvärdera bolagets resultat och finansiella ställning samt utvärdera den operativa ledningen.

Styrelsen följer en skriftlig arbetsordning som revideras årligen och som fastställs på det konstituerande styrelsemötet varje år. Arbetsordningen reglerar bland annat styrelsepraxis, funktioner och fördelning av arbetet mellan styrelsen och den verkställande direktören samt i förekommande fall mellan styrelsen och olika utskott.

Aktien och ägarförhållanden

Aktien handlas på Nasdaq First North Premier Growth Market under namnet ALZCUR sedan den 28 november 2018. Antalet aktier i bolaget per 31 december 2024 uppgick till 88 295 200.

Samtliga aktier är stamaktier och har lika rätt till bolagets vinst, och varje aktie berättigar till en röst på årsstämman. Vid årsstämman får varje röstberättigad rösta för det fulla antalet ägda eller företrädade aktier utan begränsning i röstetalet. BWG Invest SärI är den enda aktieägaren som har en större andel av aktier och röster än 10 procent. Deras innehav uppgick till 14,9 procent per 31 december 2024.

Incitamentprogram

Bolaget utgav ett incitamentsprogram i form av teckningsoptioner till verkställande direktören 2023. 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 uppgick 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, vilket ger en kontantkurs om 6,70 per aktie. Incitamentsprogrammet förutsätter vidare att verkställande direktören är aktiv i bolaget. För mer information, se protokollet från årsstämman den 17 maj 2023.

Den totala utspädningseffekten utgör 0 % per balansdagen.

Ägare per 31 december 2024

De tio största aktieägarna per 31 december 2024	Antal aktier	Aktiekapital och röster
BWG Invest SärI	13 120 942	14,9%
Sjuenda Holding AB	6 912 752	7,8%
FV Group AB	6 600 000	7,5%
SEB-Stiftelsen	3 429 999	3,9%
Avanza Pension	2 989 581	3,4%
Nordnet Pensionsförsäkring AB	2 947 427	3,3%
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	43 522 195	49,3%
Övriga	44 773 006	50,7%
TOTAL	88 295 200	100%

Verksamhet och framtidsutsikter

2024 har varit ett ytterligare händelserikt år för AlzeCure, som vidareutvecklade och utökade sina tre forskningsplattformar och sin portfölj. Detta möjliggör dels ökade möjligheter att nå hela vägen till patient och marknad, dels potential för flera indikationer utöver Alzheimers, som till exempel kognitiva störningar inom TBI, Parkinsons och sömnapné, samt smärta. Bolaget har två läkemedelskandidater i klinisk fas, ACD440 och ACD856.

ACD440 är en läkemedelskandidat i klinisk fas mot neuropatisk smärta och bygger på en stark vetenskaplig grund. Bolaget rapporterade 2023 positiva data med ACD440 i en fas II-studie i patienter med kronisk neuropatisk smärta. Neuropatisk smärta är ofta förknippad med kraftigt försämrad livskvalitet och dagens behandling ger sällan adekvat smärtlindring. 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 smärta¹⁾. I en studie från WHO med deltagande från 15 primärvårdscentra i olika världsdelar fann man att 22 % av patienterna hade långvarig smärta²⁾. 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 2003⁴⁾.

ACD856 är den ledande kliniska läkemedelskandidaten i NeuroRestore plattformen och stimulerar flera viktiga signalsystem och signalsubstanser i hjärnan som BDNF (Brain Derived Neurotrophic Factor) och NGF (Nerve Growth Factor), vilket kan leda till förbättrad kognition. Tidigare prekliniska studier har visat att AlzeCures läkemedelskandidater i plattformen stärker kommunikationen mellan nervceller och förbättrar den kognitiva förmågan, inklusive inlärnings- och minnesfunktioner. Nya prekliniska data som producerats och publicerats under 2023-2024 visar även på att NeuroRestore substanser har en skyddande och stimulerande effekter på nervceller, vilket skulle kunna indikera på potentiellt sjukdomsmodifierande effekter i neurodegenerativa sjukdomar som Alzheimers sjukdom. 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 2050⁵⁾. 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.

AlzeCure avser att fortsätta med sin verksamhet och bedömningen är att bolagets projekt har stor marknadspotential. Bolaget har inga intäkter och fram till att projekten börjar generera intäkter är bolaget beroende av extern finansiering för att säkerställa fortsatt drift. Bolaget siktar på att driva de egna projekten genom preklinisk forskning och utveckling in i tidig klinisk fas. AlzeCure arbetar kontinuerligt med affärsutveckling i syfte att åstadkomma utlicensiering av och/ eller samarbete kring bolagets läkemedelskandidater, vilket skulle bidra till att stärka bolagets långsiktiga finansierings- och utvecklingsmöjligheter av hela bolagets projektportfölj. Att bolaget med sin breda portfölj av tillgångar och värden jobbar med flera indikationsområden där det finns vetenskaplig support för de biologiska målmekanismerna är ett sätt att sprida riskerna, maximera den medicinska nyttan och därmed även värdet för aktieägarna.

Risker och osäkerhetsfaktorer

Risker och osäkerheter är en naturlig del i all affärsverksamhet och de måste hanteras av organisationen på ett effektivt sätt. Genom att aktivt arbeta med olika riskscenarion kan riskerna löpande identifieras och förebyggas. En risk definieras som en större eller mindre sannolikhet att en skadlig händelse kan inträffa som kan komma att påverka förmågan att nå fastställda mål. Fokus ligger på att identifiera och förebygga risker samt förbereda handlingsplaner som gör det möjligt att begränsa eventuella skador om en oönskad händelse skulle inträffa.

Affärs- och verksamhetsrisker

De affärsrättsliga riskerna, utöver de finansiella riskerna, är främst kopplade till forsknings- och utvecklingsarbetet. Läkemedelsutveckling är generellt riskfyllt och kapitalkrävande.

Riskerna i den forskning och utveckling som krävs för att en läkemedelskandidat ska godkännas av myndighet som läkemedel är många såsom att produktutvecklingen försenas, kostnaderna blir högre än förväntat eller att läkemedelskandidaterna inte har förväntad effekt. Då bolagets läkemedelsutveckling ännu befinner sig i tidig fas kan det inte heller uteslutas att deltagare i de kliniska studierna, eller människor som på annat sätt kommer i kontakt med läkemedelskandidaterna drabbas av allvarliga biverkningar. Konsekvenserna av sådana potentiella biverkningar kan försena eller stoppa den fortsatta produktutvecklingen samt begränsa eller förhindra produkternas kommersiella värde.

Läkemedelsindustrin kännetecknas av global konkurrens, snabb teknisk utveckling och omfattande investeringskrav. Det förekommer konkurrenter som har stora ekonomiska resurser och risken finns att konkurrenterna utvecklar läkemedel som påverkar konkurrenssituationen för bolaget negativt. Den utveckling inom Alzheimers sjukdom som vi sett på senare tiden stärker och validerar dock våra forskningshypoteser samt kan hjälpa till att bana väg för den fortsatta utvecklingen av läkemedelskandidaterna, både gentemot regulatoriska myndigheter och mot potentiella licenstagare. Bolaget har också ett antal projekt vilket reducerar risken.

När ett läkemedel blir godkänt kvarstår risken för att den nationella eller internationella försäljningen eventuellt inte uppfyller förväntningarna och att produkten inte blir kommersiellt framgångsrik. Marknadsacceptans och försäljning av ett läkemedel beror på ett antal faktorer, bland annat produktens egenskaper, klinisk dokumentation och resultat, konkurrerande produkter, distributionskanaler, tillgänglighet, pris, subventionering/ersättning samt försäljnings- och marknadsföringsinsatser. Dessa omständigheter kan påverka AlzeCures framtida verksamhet, ekonomiska ställning och lönsamhet på ett negativt sätt.

- 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
- 5) Wimo A, Seeher K, Cataldi R, Cyhlarova E, Dielemann JL, Frisell O, Guerchet M, Jönsson L, Malaha AK, Nichols E, Pedroza P, Prince M, Knapp M, Dua T. The worldwide costs of dementia in 2019. Alzheimers Dement. 2023 Jul;19(7):2865-2873.

Affärsmodell och avtal

Bolagets framtida intjäning är beroende av att bolaget antingen avancerar läkemedelskandidaterna genom den kliniska utvecklingen via interna program och studier alternativt att bolaget lyckas ingå kommersiella avtal om utlicensiering av ett eller flera av bolagets läkemedelskandidater. Bolaget har en uttalad strategi och målbild att ingå utlicensierings- och/eller samarbetsavtal med större läkemedelsbolag. Det finns en risk att AlzeCure misslyckas med att såväl utveckla läkemedelskandidaterna internt som att ingå avtal med större läkemedelsbolag, eller att sådana avtal inte kan träffas på så fördelaktiga villkor som bolaget önskar. Bolagets förmåga att teckna framgångsrika avtal är bland annat beroende av bolagets finansiella styrka, ett framgångsrikt utvecklingsarbete, kvaliteten i bolagets forskning, robustheten av bolagets immateriella rättigheter samt att bolaget i övrigt framstår som en trovärdig och attraktiv affärs- och samarbetspartner. Potentiella samarbetspartners kan, för att ingå avtal, ställa krav på att kompletterande studier utförs på AlzeCures produkter, vilket kan innebära förseningar och även skapa fördröjningar för bolaget.

Om AlzeCure lyckas med att ingå ett betydande licens- eller samarbetsavtal kan det rimligtvis förväntas att en betydande andel av AlzeCures potentiella intäkter inom ramen för ett sådant avtal utgörs av så kallade milestone-betalningar, det vill säga engångsbetalningar från samarbetspartners vilka utbetalas om och när vissa specificerade mål uppnås. Då merparten av ersättning inom ramen för kommersiella avtal brukar förläggas till de senare kliniska faserna samt diverse kommersiella mätpunkter och royalty-ersättning, föreligger risk att AlzeCure slutligen inte erhåller merparten av det potentiella värdet av ett sådant avtal, ifall inte specificerade milestones möts.

Patent, immateriella tillgångar och myndighetsbeslut

AlzeCures framgång beror till stor del på förmågan att erhålla och behålla skydd för de immateriella rättigheter som är hänförliga till AlzeCures produkter. Förutsättningarna för att patentskydda uppfinningar inom området för läkemedel och biotech är generellt sett svårbedömda och innefattar komplexa juridiska och vetenskapliga frågor. Det finns ingen garanti för att bolaget kan erhålla och behålla patent för sina produkter eller för sina teknologier. Även om patent utfärdas kan de bli föremål för invändning, ogiltigförklaras eller kringgås, vilket kan begränsa bolagets förmåga att hindra

konkurrenter från att marknadsföra liknande produkter samt även minska den tid under vilken bolaget har patentskydd för sina produkter eller teknologier. AlzeCure påverkas också av myndighetsbeslut såsom nödvändiga tillstånd för att bedriva exempelvis kliniska prövningar.

Interna och externa regulatoriska risker

Det är av stor vikt att följa tillämpliga lagar och andra regelverk liksom att bedriva en verksamhet som är förenlig med en god affäretik. Brott eller försummelse avseende frågor inom dessa områden skulle kunna skada AlzeCures anseende och medföra såväl sanktioner som böter. För att förebygga denna risk har bolaget upprättat och implementerat ett antal policys som är integrerade i verksamheten. Processer som stärker den interna kontrollen samt en uppdatering av kvalitetssystemet, som säkerställer tydliga processer och dokumentation för att säkerställa efterlevnad av verksamhetsspecifika regler, har dessutom etablerats. Bolagets agerande vad gäller etik, moral, säkerhet och integritet är avgörande för hur bolaget bedriver sin verksamhet.

Medarbetarrisker

Bolagets framtida utveckling beror i hög grad på nyckelpersoners kunskap, erfarenhet och engagemang. Bolaget är beroende av att kunna attrahera och behålla kvalificerade medarbetare med relevant utbildning och erfarenhet inom läkemedelsutveckling och regulatoriska frågor. Detta för att möjliggöra en högkvalitativ forskning och utveckling och därmed en attraktiv framtida projektportfölj. Bolaget strävar därför efter att erbjuda en attraktiv arbetsplats där bra arbetsmiljö och hälsa är grundläggande.

Klimat- och miljörisker

Bolaget verkar för att identifiera miljörisker inom bolagets verksamhet och värdekedjan inom de områden som anses materiella eller av stor vikt. Försiktighetsprincipen tillämpas vid hantering av samtliga miljörisker och cirkulärt tänkande av resursutnyttjande eftersträvas.

Bolaget eftersträvar att vara en ansvarsfull affärspartner och arbetsgivare samt arbetar aktivt med hållbarhetsfrågor. AlzeCure strävar efter att identifiera miljörisker inom bolagets verksamhet och värdekedja inom de områden som anses vara av stor vikt. Miljörisker gällande hantering av kemikalier och biologiskt material

samt riskavfall monitoreras och utvärderas kontinuerligt. Verksamheten bedrivs enligt gällande tillstånd som bolaget erhållit av berörda myndigheter.

IT- och informationssäkerhetsrisker samt risk för dataintrång

Intrång i bolagets IT-säkerhet skulle kunna leda till obehörig åtkomst av kritiska data och/eller förlust av känsliga data vilket skulle kunna få till konsekvens att affärshemligheter och/eller persondata blir tillgängliga för obehöriga. Riskerna hanteras löpande genom översyn av IT-säkerheten, tydliga regler och rutiner för hur information delas, skalskydd samt kontroller och utbildning.

Externa händelser som ligger utanför bolagets kontroll

En okontrollerbar händelse är något som påverkar omvärlden i stort och som bolaget kan ha svårt att skydda sig mot. Exempel på sådana händelser som kan komma att påverka AlzeCures verksamhet är geopolitiska oroligheter, krig, pandemi, naturkatastrofer eller omfattande terrorism.

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

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

Det aktuella ränteläget och omvärldsfaktorer gör att det finns en risk att det kan finnas mindre kapital som kan investeras i utvecklingsbolag. Bolaget har dock bra relationer med dess huvudägare som visat stor lojalitet med bolaget.

Finansiella risker och rutiner för kapitalförvaltning

De finansiella riskerna kommenteras i not 14.

Flerårsöversikt

KSEK	2024	2023	2022	2021	2020
	2024-01-01 -2024-12-31	2023-01-01 -2023-12-31	2022-01-01 -2022-12-31	2021-01-01 -2021-12-31	2020-01-01 -2020-12-31
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
Rörelseresultat	-36 144	-38 262	-56 442	-77 926	-71 579
Årets resultat & totalresultat	-35 234	-37 167	-56 239	-77 781	-71 366
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-0,46	-0,60	-1,18	-2,06	-1,89
Forskningskostnader i procent av rörelsekostnader (%)	68,2	72,1	81,6	85,0	86,3
Kassaflöde från löpande verksamheten	-35 123	3 057	-99 911	-70 639	-69 508
Balansomslutning	34 435	32 001	70 836	45 647	117 827
Likvida medel	31 498	29 100	25 577	41 741	112 434
Soliditet (%)	76	74,3	85,4	72,2	94,0
Genomsnittligt antal aktier, före utspädning (st)	77 151 550	62 087 012	47 696 091	37 765 715	37 765 715
Genomsnittligt antal anställda	11	11	13	11	8

För definitioner av nyckeltal, se not 19.

Förslag till disposition beträffande bolagets resultat

Till årsstämman förfogande står följande vinstmedel:

KSEK	
Balanserat resultat	-340 218
Överkursfond	399 430
Årets resultat	-35 234
	23 978

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att vinstmedlen disponeras så att:

KSEK	
i ny räkning överförs	23 978
	23 978

Utdelningspolicy

AlzeCure befinner sig i en expansiv utvecklingsfas där eventuella överskott av kapital i rörelsen investeras i rörelsen och/eller förvärv. Bolaget har hittills inte lämnat någon utdelning till dess aktieägare sedan bolagets bildande. AlzeCure har inte antagit någon utdelningspolicy.

Bolagets resultat och ställning i övrigt framgår av resultat- och balansräkning samt kassaflödesanalys med noter.

Bolagsstyrningsrapport

Översikt

AlzeCure Pharma AB (AlzeCure®) är ett svenskt publikt aktiebolag som regleras av svensk lagstiftning, främst aktiebolagslagen (2005:551) och årsredovisningslagen (1995:1554) samt interna regler och föreskrifter. Bolagets aktier handlas på Nasdaq First North Premier Growth Market varför bolaget även följer Nasdaq First Norths regelverk och Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden") samt uttalanden från Aktiemarknadsnämnden gällande god sed på den svenska aktiemarknaden.

Koden är som huvudregel inte tillämplig på bolag vars aktier är upptagna till handel på en så kallad multilateral trading facility (som exempelvis Nasdaq First North Growth Market), dock är Koden sedan den 1 juli 2018 tillämplig för bolag vars aktier är upptagna till handel i Premier-segmentet på Nasdaq First North Growth Market. Koden anger en högre norm för god bolagsstyrning än aktiebolagslagens minimikrav men bolag är inte skyldiga att följa samtliga regler i Koden, utan den ger utrymme för att avvika från reglerna, under förutsättning att alla sådana avvikelser och de valda alternativa lösningarna beskrivs samt att anledningarna till avvikelserna förklaras i bolagsstyrningsrapporten (den så kallade "följ eller förklara"-principen).

Aktieägare

AlzeCures aktie är noterad på Nasdaq First North Premier Growth Market. Aktiekapitalet per den 31 december 2024 uppgick till 2 207 KSEK, fördelat på 88 295 200 aktier, envar med ett kvotvärde på 0,025 kronor. BWG Invest Sàrl var den största enskilda aktieägaren per den 31 december 2024 och representerade 14,9 procent av aktierna. De var också den enda aktieägaren som per balansdagen hade ett aktieinnehav i bolaget som representerade minst en tiondel av röstetalet för samtliga aktier i bolaget.

Samtliga aktier är stamaktier och har lika rätt till bolagets vinst, och varje aktie berättigar till en röst på årsstämman. Vid årsstämman får varje röstberättigad rösta för det fulla antalet ägda eller företrädde aktier utan begränsning i röstetalet.

Bolagsstämma

På bolagsstämman utövar aktieägarna sin rösträtt. Bolagsstämman är AlzeCures högsta beslutande organ. Årsstämma hålls årligen inom sex månader efter utgången av varje räkenskapsår.

Aktieägarnas rätt att besluta i bolagets angelägenheter utövas vid bolagsstämman. Aktieägarna utövar sin rösträtt i nyckelfrågor, till exempel fastställande av resultat- och balansräkningar, disposition av bolagets vinst eller förlust, beviljande av ansvarsfrihet för styrelsens ledamöter och VD, val av styrelseledamöter och revisorer samt ersättning till styrelsen och revisorerna.

Utöver årsstämman kan extra bolagsstämma sammankallas. I enlighet med AlzeCures bolagsordning sker kallelse till stämma genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar samt genom att kallelsen hålls tillgänglig på bolagets webbplats. Att kallelse har skett ska samtidigt annonseras i Dagens Industri. Enligt bolagets bolagsordning ska bolagsstämma hållas i Stockholm.

Rätt att närvara vid bolagsstämma

Aktieägare som är direktregistrerade i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken sex bankdagar före bolagsstämman och som anmält till bolaget sin avsikt att delta på bolagsstämman senast den dag som anges i kallelsen till bolagsstämman har rätt att delta på bolagsstämman och rösta för det antal aktier de innehar. Aktieägare som har sina aktier förvaltarregistrerade måste låta inregistrera sina aktier i eget namn hos Euroclear Sweden AB för att äga rätt att delta i stämman. Sådan inregistrering kan vara tillfälligt. Aktieägare kan delta i bolagsstämman personligen eller genom ombud och kan även biträdas av högst två personer. Normalt brukar aktieägare kunna registrera sig till bolagsstämman på flera olika sätt, vilka närmare anges i kallelsen till stämman.

Initiativ från aktieägare

Aktieägare som önskar få ett ärende behandlat på bolagsstämman åläggs att skicka in en skriftlig begäran till styrelsen. Begäran ska normalt ha tagits emot av styrelsen senast sju veckor före bolagsstämman.

Årsstämma 2024

Den 14 maj 2024 höll AlzeCures årsstämma. Utöver sedvanliga årsstämmoärenden fattade årsstämman följande beslut:

- att, för tiden intill slutet av nästa årsstämma, omvälja styrelseledamöterna Thomas Pollare, Ragnar Linder, Janet Hoogstraate och Eva Lilienberg samt att genom nyval välja Jan Lundberg som ny styrelseledamot;
- att omvälja Thomas Pollare till styrelsens ordförande för tiden intill slutet av nästa årsstämma;
- att omvälja det registrerade revisionsbolaget Grant Thornton Sweden AB som revisor;
- att ett årligt arvode ska utgå med 250 000 till styrelsens ordförande och med 125 000 till var och en av de övriga bolagsstäm-movalda ledamöterna som inte är anställda i bolaget;
- att arvode till revisor ska utgå enligt godkänd räkning;
- att godkänna styrelsens ersättningsrapport enligt 8 kap. 53 a § aktiebolagslagen;
- att anta nya riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare
- att ändra bolagets bolagsordning för att möjliggöra för bolaget att kunna hålla digitala bolagsstämmor samt
- att, intill nästkommande årsstämma, bemyndiga styrelsen att vid ett eller flera tillfällen före nästa årsstämma, med eller utan avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, besluta om nyemission av aktier, teckningsoptioner och/eller konvertibler som innebär utgivande av, nyteckning av eller konvertering till ett antal aktier motsvarande en maximal utspädning om 20 procent av det totala antalet aktier i bolaget vid tidpunkten för styrelsens, vid var tid, fattade beslut om att utnyttja bemyndigandet. Nyemission ska kunna ske med eller utan föreskrift om apport, kvittning eller annat villkor som avses i 13 kap 5 § första stycket 6, 14 kap 5 § första stycket 6 och 15 kap 5 § första stycket 4 aktiebolagslagen. Noterades att syftet med bemyndigandet är att öka bolagets finansiella flexibilitet och styrelsens handlingsutrymme.

Årsstämma 2025

Årsstämman äger rum onsdagen den 14 maj i Stockholm. Kallelse kommer att offentliggöras genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar samt genom att kallelsen hålls tillgänglig på bolagets webbplats. Att kallelse har skett annonseras samtidigt i Dagens Industri.

Aktieägare som är registrerade i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken den 6 maj 2025, samt anmäler sig i enlighet med instruktionerna i kallelsen till årsstämman, har rätt att delta på stämman. Aktieägare som vill ha en fråga behandlad på årsstämman ska inkomma med en skriftlig begäran till styrelsen i god tid före årsstämman. Styrelsen kan kontaktas genom brev till: Styrelsen, AlzeCure Pharma AB, Hälsovägen 7, 141 57 Huddinge, eller via e-post till: info@alzecurepharma.com

Valberedning

På årsstämman 2019 beslutades att inrätta en valberedning med uppgift att, inför årsstämma i bolaget, bereda beslut i val och arvodesfrågor samt, i förekommande fall, procedurfrågor för nästkommande valberedning samt att inrätta en instruktion för valberedningens arbete. Valberedningen ska bestå av de tre röstmässigt största aktieägarna per den 30 september och som önskar delta i valberedningens arbete. Valberedningens uppgift är att se till att ledamöterna i AlzeCures styrelse gemensamt har den kunskap och erfarenhet som är relevant för att kunna bidra till att bolaget utvecklas på ett tillfredställande sätt över tiden.

Instruktion för valberedningens arbete och sammansättning

Styrelsens ordförande ska ta kontakt med de tre röstmässigt största aktieägarna i bolaget enligt Euroclear Sweden AB:s utskrift av aktieboken per den 30 september vilka vardera ska ges möjlighet att utse en representant, som tillsammans med styrelsens ordförande, ska utgöra valberedningen. Om någon av dem inte utövar rätten att utse en ledamot övergår rätten att utse sådan ledamot

till den till röstetalet närmast följande största aktieägare som inte redan har rätt att utse en ledamot av valberedningen. Förfarandet ska fortgå till dess att valberedningen består av tre ledamöter, exklusive styrelsens ordförande. Till ordförande i valberedningen ska, om valberedningen inte enas om annat, utses den ledamot som företräder den röstmässigt störste aktieägaren. Styrelsens ordförande får inte vara ordförande i valberedningen.

Styrelsens ordförande ska sammankalla valberedningen till dess första sammanträde och ska vidare, som ett led i valberedningens arbete, för valberedningen redovisa de förhållanden avseende styrelsens arbete och behov av särskild kompetens med mera som kan vara av betydelse för valberedningsarbetet.

Namnen på valberedningens ledamöter ska offentliggöras så snart valberedningen utsetts, dock senast sex månader före kommande årsstämma. Valberedningen utses för en mandattid från den tidpunkt då dess sammansättning offentliggörs fram till dess att en ny valberedning utsetts.

Om förändring sker i bolagets ägarstruktur efter den 30 september men före det att valberedningens fullständiga beslutsförslag offentliggjorts, och om aktieägare som efter denna förändring kommit att utgöra en av de tre till röstetalet största aktieägarna i bolaget framställer önskemål till valberedningens ordförande om att ingå i valberedningen, ska denna aktieägare ha rätt att utse en ytterligare ledamot av valberedningen. Valberedningen kan vidare besluta att en ledamot, som röstmässigt blivit väsentligt mindre än den tredje röstmässigt största aktieägaren i bolaget, ska avgå från valberedningen om så befinnes lämpligt.

Avgår ledamot från valberedningen under mandatperioden eller blir sådan ledamot förhindrad att fullfölja sitt uppdrag ska valberedningen uppmana den aktieägare som utsett ledamoten att inom skäligen tid utse ny ledamot. Om aktieägaren inte utövar rätten att utse ny ledamot övergår rätten att utse sådan ledamot till den till röstetalet närmast följande största aktieägare, som inte redan utsett eller avstått från att utse ledamot av valberedningen. Förändringar i valberedningens sammansättning ska offentliggöras så snart sådana skett.

Valberedningen ska arbeta fram förslag i nedanstående frågor att föreläggas årsstämman för beslut:

- förslag till stämмоорdförande,
- förslag till styrelse,
- förslag till styrelseordförande,
- förslag till styrelsearvode med uppdelningen mellan ordförande och övriga ledamöter i styrelsen,
- förslag till arvode för ledamöterna i ersättnings- respektive revisionsutskottet (i förekommande fall),
- förslag till revisor samt
- förslag till arvodering av revisor och i den mån så anses erforderligt, förslag till ändringar i gällande regler för valberedningen.

Inget arvode ska utgå till valberedningens ledamöter. Instruktionen gäller till dess bolagsstämman beslutar annat.

Valberedningen inför årsstämman 2025

Bolagets valberedning inför årsstämman 2025 består av:

- William Gunnarsson, utsedd av BWG Invest SärI
- Rolf Karlsson, utsedd av FV Group AB
- Peter Thelin, utsedd av Sjuenda Holding AB
- Thomas Pollare (styrelsens ordförande)

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

På årsstämman 2024 beslutades att anta följande riktlinjer, som ska gälla fram till årsstämman 2028, för ersättning till ledande befattningshavare:

Riktlinjerna ska främja bolagets affärsstrategi och långsiktiga intressen och hållbarhet. AlzeCure ska ha de ersättningsnivåer och anställningsvillkor som erfordras för att säkerställa bolagets tillgång till befattningshavare med erforderlig kompetens och kapacitet för att nå uppställda mål till för bolaget anpassade kostnader samt med beaktande av den enskilde befattningshavarens kompetens.

Ersättning till ledande befattningshavare ska utgöras av en fast, samt för vissa ledande befattningshavare, rörlig lön, andra förmåner och pension. Dessa komponenter ska skapa en välbalanserad ersättning som återspeglar individuell kompetens, ansvar och prestation, både på kort och lång sikt, samt bolagets övergripande resultat. Den rörliga ersättningen får inte överstiga ett belopp motsvarande sex månadslöner för respektive befattningshavare. Den rörliga ersättningen baseras på resultat i förhållande till individuellt definierade kvalitativa och kvantitativa mått samt resultat för bolaget i förhållande till av styrelsen uppsatta mål. De prestationskriterier som uppställs ska fastställas och dokumenteras årligen.

Pensionsgrundande lön utgörs enbart av grundlön. Pensionsvillkoren ska vara marknadsmässiga i förhållande till vad som generellt gäller för motsvarande befattningshavare på marknaden. Pensionen ska baseras på avgiftsbestämda pensionslösningar alternativt omfattas av den allmänna pensionsplanen, antingen via ITP-planen eller genom individuella tjänstepensionsförsäkringar inom ramen för ITP. Pensionsgrundande lön utgörs enbart av grundlön.

Uppsägningstiden ska vara minst tre månader vid uppsägning på initiativ av den ledande befattningshavaren och vid uppsägning från bolagets sida mellan tre och tolv månader. Avgångsvederlag utgår ej. Aktie- och aktiekursrelaterade program ska i förekommande fall beslutas av bolagsstämman. Tilldelning ska ske i enlighet med bolagsstämmans beslut. Bortsett från vad som följer av anställningsavtal enligt ovan har de ledande befattningshavarna inte rätt till några förmåner efter anställningens/uppdragets upphörande.

Verkställande direktörens ersättningar ska beredas och beslutas av styrelsen. Övriga ledande befattningshavares ersättningar ska beredas av verkställande direktören. Styrelsen ska följa och utvärdera tillämpningen av riktlinjerna samt gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i bolaget. Styrelsen ska ha rätt att frånga ovanstående riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare om det finns särskilda skäl som motiverar det.

Riktlinjerna gäller för anställningsavtal som ingås efter fastställande av detta beslut om riktlinjer, liksom för det fall ändringar görs i befintliga villkor efter detta beslut. Riktlinjerna innebär inte några stora förändringar jämfört med den som gällde fram till och med årsstämman 2024.

Styrelsen

AlzeCure styrelses ansvar regleras av aktiebolagslagen och bolagets bolagsordning. Enligt aktiebolagslagen är styrelsen ansvarig för bolagets förvaltning och organisation, vilket betyder att styrelsen är ansvarig för att bland annat fastställa mål och strategier, säkerställa rutiner och system för utvärdering av fastställda mål, fortlöpande utvärdera bolagets finansiella ställning och resultat samt utvärdera den operativa ledningen. Styrelsen ansvarar också för att säkerställa att årsredovisningen och, i förekommande fall, koncernredovisningen samt delårsrapporterna upprättas i rätt tid. Dessutom utser styrelsen VD.

Styrelseledamöterna väljs varje år på årsstämman för tiden fram till slutet av nästa årsstämma. Enligt bolagets bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre ledamöter och högst tio ledamöter utan suppleanter.

Styrelsens ordförande

Styrelseordförande väljs av styrelsen eller i förekommande fall av årsstämman och har ett särskilt ansvar för ledningen av styrelsens arbete och att styrelsens arbete är välorganiserat. Styrelsens ordförande är också ansvarig för att styrelsen årligen utvärderar sitt arbete och att styrelsen får tillräcklig information för att utföra sitt arbete på ett effektivt sätt.

Styrelseordföranden är också ansvarig för att styrelsen erhåller tillfredsställande beslutsunderlag för sitt arbete. Styrelseordföranden ansvarar för kontakter med aktieägarna i ägarfrågor och för att förmedla synpunkter från ägarna till styrelsen.

Styrelsens arbetsformer

Utöver reglerna i aktiebolagslagen följer styrelsen en skriftlig arbetsordning som revideras årligen och fastställs av styrelsen på det konstituerande styrelsemötet som hålls varje år efter avhållanden årsstämma där val av styrelse har skett. Arbetsordningen reglerar bland annat arbets- och ansvarsfördelningen mellan styrelsen, styrelsens ordförande och VD samt specificerar förfarandet för VD:s ekonomiska rapportering.

I samband med det första styrelsemötet fastställer styrelsen också instruktioner för VD. Löpande utvärdering av styrelsearbetet sker.

Styrelsen sammanträder enligt ett årligt schema som fastställs i förväg. Utöver dessa möten kan ytterligare möten anordnas för att hantera frågor som inte kan hänskjutas till ett ordinarie möte. Utöver styrelsemöten har styrelseordföranden och VD en fortlöpande dialog rörande ledningen av bolaget.

Styrelseutskott

Styrelsen har, baserat på dess storlek och sammansättning, bedömt att ersättningsutskottet och revisionsutskottets uppgifter bäst utförs av styrelsen i sin helhet och har därför beslutat att inte tillsätta några särskilda kommittéer.

Ersättning till styrelsens ledamöter

Ersättningen till bolagets styrelseledamöter beslutas av bolagsstämman. Vid årsstämman den 14 maj 2024 beslutades att arvode skulle utgå med 250 000 SEK till styrelsens ordförande, och 125 000 SEK ska utgå till övriga ledamöter som inte är anställda i bolaget, fram till nästa årsstämma.

Styrelsens sammansättning

Bolagets styrelse består av fem ordinarie ledamöter, inklusive styrelseordförande, som valts av bolagsstämman för tiden intill slutet av årsstämman 2025. Samtliga ledamöter är valda av årsstämman som hölls den 14 maj 2024. Under 2024 sammanträdde styrelsen tretton gånger. De enskilda styrelsemedlemmarnas deltagande vid dessa möten redovisas i tabellen nedan. Samtliga sammanträden under året har följt en godkänd agenda, som tillsammans med dokumentation för varje punkt på agendan har tillhandahållits ledamöterna inför styrelsemötena. Verkställande direktören deltar vid styrelsemötena men har ingen rösträtt. Vid varje ordinarie styrelsemöte sker en genomgång av aktuellt affärsläge, bolagets resultat och finansiella ställning samt utsikter för resten av året. De protokoll som skrivs på dessa möten är beslutsprotokoll. För beskrivning av styrelsens ledamöter hänvisas till sidorna 48–49.

STYRELSE

Namn	Uppdrag	Närvararo vid styrelsemöten	Invald	Innehav, aktier ¹⁾	Innehav, teckningsoptioner	Oberoende bolaget och bolagsledningen	Oberoende större ägare
Thomas Pollare	Ordförande	13/13	2017	2 272 126	-	Nej	Ja
Ragnar Linder	Ledamot	13/13	2017	74 546	-	Ja	Ja
Ellen Donnelly ²⁾	Ledamot	5/5	2018	-	-	Ja	Ja
Eva Lilienberg	Ledamot	13/13	2021	84 500	-	Ja	Ja
Janet Hoogstraate	Ledamot	13/13	2023	37 500	-	Ja	Ja
Jan Lundberg ³⁾	Ledamot	8/8	2024	600 000	-	Ja	Ja

1) Avser eget samt närstående fysiska och juridiska personers innehav.

2) Avgick på egen begäran på årsstämman 14 maj 2024.

3) Invald på årsstämma 14 maj 2024.

Verkställande direktören och andra ledande befattningshavare

VD utses av, och är underordnad, styrelsen och har främst ansvar för bolagets löpande förvaltning och den dagliga driften av verksamheten. VD ska följa styrelsens riktlinjer och anvisningar. Arbetsfördelningen mellan styrelsen och VD anges i arbetsordningen för styrelsen och instruktionen för VD. VD ansvarar också för att upprätta rapporter och sammanställa information från ledningen inför styrelsemöten och är föredragande av materialet på styrelsemötena.

Enligt instruktionen för finansiell rapportering är VD ansvarig för finansiell rapportering i AlzeCure och ska följaktligen säkerställa att styrelsen erhåller tillräckligt med information för att styrelsen fortlopande ska kunna utvärdera AlzeCures finansiella ställning.

VD ska kontinuerligt hålla styrelsen informerad om utvecklingen av bolagets verksamhet, omsättningens utveckling, bolagets resultat och finansiella ställning, likviditets- och creditsituation, viktiga affärshändelser samt andra omständigheter som inte kan antas vara av oväsentlig betydelse för bolagets aktieägare att styrelsen

känner till (såsom väsentliga tvister och uppsägning av avtal som är väsentliga för bolaget samt andra betydande omständigheter som rör verksamheten).

Bolagsledningen som leds av bolagets VD består av personer med ansvar för väsentliga verksamhetsområden inom AlzeCure. VD och övriga befattningshavare presenteras närmare på sidorna 50–51.

Ersättning och anställningsvillkor till VD och andra ledande befattningshavare

Styrelsen beslutar om ersättningen till verkställande direktören, och verkställande direktören beslutar om villkor för övriga ledande befattningshavare och anställda.

Ersättning till ledande befattningshavare som är anställda kan bestå av grundersättning, pension och övriga förmåner. Uppsägningstid och ersättning vid uppsägning är individuell och regleras i respektive anställningsavtal. Ersättningen till verkställande direktören består av en fast ersättning per månad, samt från 2021 en rörlig potentiell ersättning. Uppsägningstiden är sex månader för

VD och 12 månader från bolagets sida. Enligt anställningsavtalet har VD rätt till ersättning från bolaget uppgående till skillnaden mellan VD:s vid tidpunkten för avtalets upphörande månadslön och den nya lön VD erhåller under en period om 12 månader från tidpunkten för avtalets upphörande. Denna ersättning får dock uppgå till högst 60 procent av den månadslön som VD erhöill från bolaget. AlzeCures anställningsavtal innehåller bestämmelser enligt vilka alla immateriella rättigheter som arbetstagaren utvecklar som en del av dennes anställning ska tillfalla AlzeCure. Bolagets anställningsavtal innehåller konkurrensbegränsningar.

Utöver vad som anges ovan har ingen ledande befattningshavare rätt till ersättning efter avslutad anställning.

För mer information om ersättning till VD och ledande befattningshavare, se not 6. Nya riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare antogs på årsstämman 14 maj 2024 och gäller fram till årsstämman 2028. Inga stora förändringar genomfördes.

Aktierelaterade ersättningsprogram

Bolaget utgav ett incitamentsprogram i form av teckningsoptioner till verkställande direktören 2023. 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 uppgick 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, vilket ger en kontantkurs om 6,70 per aktie. Incitamentsprogrammet förutsätter vidare att verkställande direktören är aktiv i bolaget. För mer information, se protokollet från årsstämman den 17 maj 2023.

Den totala utspädningseffekten utgör 0 % per balansdagen.

Revision

Bolagets lagstadgade revisor utses av årsstämman. Revisorn ska granska bolagets årsredovisning och bokföring samt styrelsens och den verkställande direktörens förvaltning. Revisorn ska efter varje räkenskapsår lämna en revisionsberättelse till årsstämman. Enligt bolagets bolagsordning ska bolaget ha en eller två revisorer och högst en revisorssuppleant.

Grant Thornton Sweden AB (Box 7623, 103 94 Stockholm) är bolagets revisor sedan 2017, med Camilla Nilsson som huvudsvarig revisor sedan 2019. Camilla Nilsson är auktoriserad revisor och medlem i FAR, branschorganisationen för revisorer i Sverige.

Beslut om ersättning till revisorer fattas av bolagsstämman. Vid årsstämman den 14 maj 2024 beslutades att arvode till revisorn skulle utgå enligt godkänd räkning. För mer information om ersättning till revisorer, se not 5.

Intern kontroll

Bolaget har valt att inte inrätta någon särskild funktion för intern revision, utan uppgiften fullgörs av styrelsen i dess helhet. Styrelsen utvärderar årligen behovet av att inrätta en särskild internrevisionsfunktion.

Det är styrelsen som har det övergripande ansvaret för den interna kontrollen samt att bolagets finansiella rapportering, förvaltning och verksamhet följs upp och kontrolleras på ett betryggande sätt. Aktiebolagslagen och årsredovisningslagen innehåller krav som innebär att information om de viktigaste inslagen i AlzeCures system för intern kontroll och riskhantering ska ingå i bola-

gets bolagsstyrningsrapport. Styrelsen har, i syfte att upprätthålla en god intern kontroll, upprättat ett flertal styrdokument, såsom till exempel arbetsordning för styrelsen, VD-instruktion, instruktion för ekonomisk rapportering och informations- och kommunikationspolicy. AlzeCures VD är ytterst ansvarig för att uppföljning av arbetet med bolagets interna kontroll sker i enlighet med den form som styrelsen beslutar. Det övergripande syftet med den interna kontrollen är att i rimlig grad säkerställa att bolagets operativa strategier, mål och definierade risker följs upp och att ägarnas investering skyddas.

Den interna kontrollen inbegriper kontroll över bolagets organisation, rutiner och åtgärder. Syftet är också att säkerställa att en tillförlitlig och korrekt finansiell rapportering sker, att bolagets finansiella rapportering är upprättad i överensstämmelse med lag och tillämpliga redovisningsstandarder samt att övriga krav följs. Ledningen och styrelsen analyserar löpande bolagets risksituation för att göra så korrekta bedömningar och uppskattningar som möjligt i den finansiella rapporteringen.

Systemet för intern kontroll syftar även till att övervaka efterlevnaden av bolagets riktlinjer, principer och instruktioner. Därutöver sker en övervakning av skyddet av bolagets tillgångar samt att bolagets resurser utnyttjas på ett kostnadseffektivt och lämpligt sätt. Vidare sker internkontroll genom uppföljning i implementerade informations- och affärssystem samt genom analys av risker. Genomgång av de finansiella rapporterna och rapporteringsvägar sker vid varje styrelsemöte.

Se sidorna 48–51 för mer information angående styrelsens- och ledningsgruppens sammansättning.



Styrelse och revisor

Enligt bolagets bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre och högst tio ledamöter utan suppleanter. Styrelsen består för närvarande av fem ledamöter utan suppleanter. Styrelseledamöterna är valda för tiden intill slutet av årsstämman 2025.



THOMAS POLLARE

Född: 1953

Styrelseordförande och styrelseledamot sedan 2017.

Utbildning/erfarenhet: Thomas Pollare har en M.D. från Karolinska Institutet och en PhD. från Uppsala universitet. Thomas Pollare var tidigare en partner i Venture Capital bolaget 3i. Han har innehaft VP-roller inom både Pharmacia Corp. och Schering-Plough Inc. Har varit ansvarig för marknadsgodkännande av flera farmaceutiska produkter inom olika terapeutiska områden som genererat miljardbelopp i årlig försäljning. Thomas har erfarenhet av internationellt styrelsearbete i både större företag, startupbolag, publika bolag och private equity-investeringar.

Pågående uppdrag: Styrelseordförande och VD i Oncolution AB. Styrelseordförande i AlzeCure Discovery AB och Stiftelsen AlzeCure. Styrelseledamot i Psilox AB och Premalux AB.

Avslutade uppdrag (senaste fem åren): Styrelseordförande i A3P Biomedical AB, BioWorks Technologies AB, AC Intrassenter AB och Sinfonia Biotherapeutics AB. Styrelseledamot i Pharmaceuticals Sales & Development Sweden AB och SSI Diagnostica A/S.

Innehav: 2 272 126 aktier.

Beroende i förhållande till bolaget och bolagsledningen, men oberoende bolagets större aktieägare.



RAGNAR LINDER

Född: 1953

Styrelseledamot sedan 2017.

Utbildning/erfarenhet: Ragnar Linder har en civilingenjörsexamen i kemiteknik från Kungliga Tekniska Högskolan. Ragnar är medgrundare av Pygargus, ett forskningsbolag inom området Real World Evidence, som köptes av IMS Health (numera IQVIA) 2013 och där Ragnar sedan haft ledande befattningar. Ragnar har även innehaft flera ledande positioner inom Amgen Nordic (VD), Aventis, HMR och Hoechst. Vidare har Ragnar varit styrelsemedlem i flera biotech-, läkemedels- och CRO-bolag. Ragnar är idag fristående konsult.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i Pharmacolog i Uppsala AB, Tegnér Biotech Consulting AB och 3 D Trace AB. Ordförande i IK Sirius Bandy och Klubbchef.

Avslutade uppdrag (senaste fem åren): Styrelseledamot i R. Linder Holding AB.

Innehav: 74 546 aktier.

Oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen respektive bolagets större aktieägare.



EVA LILIENBERG

Född: 1956

Styrelseledamot sedan 2021.

Utbildning/erfarenhet: Eva Lilienberg har en MSc i farmaceutisk vetenskap. Eva har bred internationell regulatorisk och kommersiell erfarenhet. Vidare har hon har en gedigen erfarenhet av läkemedelsutveckling i olika chefsbefattningar från Merck, Sharp & Dohme, med tonvikt på New Products/Regulatory Affairs och har lett internationella team med syfte att optimera utvecklingsprogram för att få läkemedel godkända, subventionerade och kommersiellt gångbara. Eva har arbetat aktivt med bland annat FDA och EMA. Hon har också varit verksam inom internationella läkemedelsbolag såsom AstraZeneca och HMR (numera Sanofi) samt som konsult i ett flertal små och medelstora läkemedelsbolag. Eva är en av Styrelseakademien certifierad styrelseledamot.

Pågående uppdrag: Konsultuppdrag och VD för Kapitel Tre AB.

Avslutade uppdrag (senaste fem åren): Service Area lead/Principal Consultant för läkemedelsutvecklingsprojekt i NDA Regulatory Services AB. Styrelsemedlem i Apotekarsocietetens Regulatory Affairs sektion.

Innehav: 84 500 aktier.

Oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen respektive bolagets större aktieägare.



JANET HOOGSTRAATE

Född: 1967

Styrelseledamot sedan 2023.

Utbildning/erfarenhet: Dr Janet Hoogstraate har en mångårig erfarenhet inom Life Science med ledande roller inom bland annat Astra Zeneca. Hon har en PhD i Biopharmaceutical Sciences från University of Leiden i Nederländerna samt en eMBA från Hult International Business School. Janet har ett stort intresse och kunskap inom neurovetenskap forskning och har bland annat varit styrelseordförande i Stockholm Brain Institute. Janet är idag VD för NorthX Biologics AB.

Pågående uppdrag: CEO, NorthX Biologics AB. Styrelseledamot och VD i Hoogstraate Consulting AB. Styrelseledamot i Mireca Medicines GmbH och i Apotek Produktion och Laboratorier AB. Medlem i Advisory Board i Dutch Chamber of Commerce in Sweden. Medlem i Portfolio Management Board i ENABLE2.

Avslutade uppdrag (senaste fem åren): VD Valneva Sweden AB.

Innehav: 37 500 aktier.

Oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen respektive bolagets större aktieägare.



JAN LUNDBERG

Född: 1953

Styrelseledamot sedan 14 maj 2024.

Utbildning/erfarenhet: Professor Jan Lundberg har mer än 25 års erfarenhet från ledande befattningar i globala läkemedelsbolag, bland annat som global forskningschef vid Astra och därefter AstraZeneca (1996–2009) samt global forsknings- och utvecklingschef vid Eli Lilly (2010–2018). Han har lett utvecklingen av mer än 200 läkemedelskandidater, med 30 godkända produkter inom flera terapeutiska områden, bland annat inom Alzheimer och smärta. Innan han började på Astra var Dr. Lundberg professor i farmakologi vid Karolinska Institutet, där han också doktorerat. Han har även under fyra år läst läkarutbildningen vid Göteborgs universitet. Hans forskning har resulterat i över 500 publicerade artiklar i peer review-granskade vetenskapliga tidskrifter. Dr. Lundberg är också hedersdoktor vid farmakologiska fakulteten vid Uppsala universitet och har erhållit både Fernström- och Jahrepriset. Under åren har han även varit aktiv i flera internationella myndighetskommittéer.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i Metabolom, Imaging analysis group och Anocca. Medlem av Scientific Advisory Board för Rehnman & Partners Asset Management AB.

Avslutade uppdrag (senaste fem åren): Styrelseledamot i Betagenon, Ardelyx och Ferring Pharmaceuticals.

Innehav: 600 000 aktier.

Oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen respektive bolagets större aktieägare.

REVISOR

Bolagets lagstadgade revisor utses av årsstämman. Enligt bolagets bolagsordning ska bolaget ha en eller två revisorer och högst en revisorssuppleant.

Grant Thornton Sweden AB (Box 7623, 103 94 Stockholm) är bolagets revisor sedan 2017, med Camilla Nilsson som huvudansvarig revisor sedan 2019. Camilla Nilsson, född 1973, är auktoriserad revisor och medlem i FAR, branschorganisationen för revisorer i Sverige.

Ledande befattningshavare

Ledningsgruppen består av följande personer.



MARTIN JÖNSSON

Född: 1968

VD sedan 8 januari 2020.

Utbildning/erfarenhet: Martin Jönsson har en M.Sc. i företagsekonomi från Lunds universitet och har även studerat vid universitetet i Freiburg, Tyskland samt vid University of Ottawa, Kanada. Martin Jönsson har mer än 25 års erfarenhet från global läkemedelsindustri och har haft flera ledande befattningar med erfarenhet av affärsutveckling, marknadsföring, försäljning, alliance management samt medical affairs. Tidigare arbetsgivare inkluderar Roche och Ferring Pharmaceuticals. Martin har jobbat internationellt, bland annat flera år i USA.

Nuvarande uppdrag: Inga

Avslutade uppdrag (senaste fem åren): Ledande befattningar inom flera olika områden på Ferring Pharmaceuticals, inklusive affärsområdeschef för flera terapeutiska områden.

Innehav: 714 199 aktier och 500 000 teckningsoptioner.



JOHAN SANDIN

Född: 1970

VD mellan 2017–2019, CSO från 8 januari 2020.

Utbildning/erfarenhet: Johan Sandin har en doktorsexamen från Karolinska Institutet med fokus på Neurofarmakologi och har en betydande akademisk och industriell erfarenhet (>20 år). Han har tidigare arbetat på AstraZeneca, där han har haft vetenskapliga, projekt- och chefsbefattningar med ansvar för in vitro-biologi, in vivo-farmakologi och biokemiska biomarkörer inom CNS-området.

Nuvarande uppdrag: Styrelseledamot och VD på Sandin Pharma Consulting AB. VD för AlzeCure Discovery AB.

Slutförda uppdrag (senaste fem åren): Styrelseledamot och vice VD i ArgusEye AB. Styrelseledamot i AC Intressenter AB.

Innehav: 881 834 aktier.

Namn	Befattning	Anställd/ arbetat för AlzeCure	Innehav, aktier ¹⁾
Martin Jönsson	Verkställande direktör	2020	714 199
Johan Sandin	Chief Scientific Officer	2017	881 834
Birgitta Lundvik	CFO	2017	183 750
Pontus Forsell	Head of Discovery & Research	2017	951 977
Märta Segerdahl	Head of Development	2021	111 249

1) Avser eget samt närstående fysiska och juridiska personers innehav.



BIRGITTA LUNDVIK

Född: 1967

CFO sedan 2017.

Utbildning/erfarenhet: Birgitta Lundvik har en M.Sc. i företagsekonomi från Uppsala universitet och en eMBA i financial från Stockholms handelshögskola. Birgitta Lundvik har mer än 25 års erfarenhet från mjukvaruutveckling, life science och fastighetsbolag. Hon har varit involverad i flera M&A-projekt och har bred erfarenhet av venture capital bolag.

Nuvarande uppdrag: Styrelseordförande i HERAccount AB. Styrelseledamot och VD i Enable – Finance & Business Development in Sweden AB. Styrelseledamot i Brf Arken. Styrelsesuppleant i Helander & Lundvik Ekonomikonsulter AB och Balanced Competence Uppsala Redovisningsbyrå AB.

Avslutade uppdrag (senaste fem åren): Vice ordförande för Swedsoft. Styrelseordförande i LobSor Pharmaceuticals AB.

Innehav: 183 750 aktier.



PONTUS FORSELL

Född: 1967

Head of Discovery & Research, anlitad sedan 2017, anställd sedan 2019.

Utbildning/erfarenhet: Pontus Forsell har en doktorsexamen i medicinsk Biokemi & biofysik från Karolinska Institutet. Pontus Forsell har mer än 20 års erfarenhet från flera bioteknik- och läkemedelsföretag, såsom Biolipox, Orexo, Merck och AstraZeneca i projekt- och ledningspositioner. Han är expert på tidig läkemedelsutveckling inom sjukdomsområdena neurologi, analgesi och inflammation, liksom luftvägssjukdomar.

Nuvarande uppdrag: Styrelseledamot och VD för Research, Education & Training AB (RETAB).

Slutförda uppdrag (senaste fem åren): Inga.

Innehav: 951 977 aktier.



MÄRTA SEGERDAHL

Född: 1956

Head of Development sedan 2021.

Utbildning/erfarenhet: Märta Segerdahl är legitimerad läkare, dispute-rad och docent utbildad vid Karolinska Institutet. Märta har specialistkompetens inom anestesi, intensivvård och smärtmedicin. Märta har en betydande internationell akademisk och industriell erfarenhet inom området CNS och smärta. Efter 25 år inom klinisk medicin började hon på AstraZeneca 2006 och har sedan dess även arbetat inom global läkemedelsindustri på Grünenthal, Lundbeck och Asarina Pharma där hon har haft ledande befattningar inom translationell medicin, externa samarbeten och klinisk utveckling inom CNS-området.

Nuvarande uppdrag: Styrelseledamot och VD på MS Medical Consulting AB. Styrelseledamot och vice VD på Christian Storck Management AB.

Avslutade uppdrag (senaste fem åren): Ledande befattningar på Lundbeck A/S, Asarina Pharma A/S.

Innehav: 111 249 aktier.

Finansiella Rapporter



Resultaträkning och övrigt totalresultat

KSEK	Not	2024	2023
Nettoomsättning		0	0
Rörelsens kostnader	6,7,8		
Forskningskostnader		-24 981	-27 707
Administrationskostnader	5	-11 473	-10 598
Övriga rörelseintäkter	4	463	147
Övriga rörelsekostnader		-153	-104
Rörelseresultat		-36 144	-38 262
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter och liknade resultatposter		929	1 102
Räntekostnader och liknande resultatposter		-19	-7
Resultat efter finansiella poster		-35 234	-37 167
Årets resultat & totalresultat	9	-35 234	-37 167
Periodens resultat per aktie före utspädning, kr		-0,46	-0,60
Periodens resultat per aktie efter utspädning, kr		-0,46	-0,60
Genomsnittligt antal aktier före utspädning, st		77 151 550	62 087 012
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, st		77 151 550	62 087 012

Balansräkning

KSEK	Not	2024-12-31	2023-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Projekträttigheter	10	17	17
Summa immateriella anläggningstillgångar		17	17
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	11	207	376
Summa materiella anläggningstillgångar		207	376
Summa anläggningstillgångar		224	393
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar		35	0
Övriga kortfristiga fordringar		1 735	1 469
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		943	1 039
Summa kortfristiga fordringar		2 713	2 508
Kassa och bank	13	31 498	29 100
Summa omsättningstillgångar		34 211	31 608
SUMMA TILLGÅNGAR		34 435	32 001

KSEK	Not	2024-12-31	2023-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Bundet eget kapital	12		
Aktiekapital		2 207	1 552
Summa bundet eget kapital		2 207	1 552
Fritt eget kapital	12		
Överkursfond		399 430	362 440
Balanserat resultat		-340 218	-303 051
Årets resultat		-35 234	-37 167
Summa fritt eget kapital		23 978	22 222
Summa eget kapital		26 185	23 774
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		2 685	2 687
Övriga kortfristiga skulder		314	592
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	15	5 251	4 948
Summa kortfristiga skulder		8 250	8 227
Totala skulder		8 250	8 227
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		34 435	32 001

Förändring av eget kapital

KSEK	Aktiekapital	Överkurs-fond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2023	1 552	361 981	-246 812	-56 239	60 482
Resultatdisposition			-56 239	56 239	0
Företrädesemission					0
Emissionkostnader		39			39
Teckningsoptioner 2023/2026		420			450
Årets resultat och totalresultat				-37 167	-37 167
Utgående balans per 31 december 2023	1 552	362 440	-303 051	-37 167	23 774
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			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

Kassaflödesanalys

KSEK	Not	2024	2023
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat före finansiella poster		-36 144	-38 262
<i>Justering för poster som inte ingår i kassaflödet, m.m.</i>			
Avskrivningar		293	476
Erhållen ränta		929	1 102
Betald ränta		-19	-7
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet		-34 941	-36 691
Förändring av rörelsekapitalet			
Förändring av kundfordringar		-35	0
Förändring av kortfristiga fordringar	16	-170	41 875
Förändring av leverantörsskulder		-2	-2 158
Förändring av kortfristiga rörelseskulder		25	31
Nettokassaflöde från den löpande verksamheten		-35 123	3 057
Investeringsverksamheten			
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-124	0
Återbetalning av finansiell anläggningstillgång		0	7
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-124	7
Finansieringsverksamheten			
Emissioner		44 554	420
Emmissionskostnader		-6 909	39
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		37 645	459
Årets kassaflöde		2 398	3 523
Likvida medel vid årets början		29 100	25 577
Likvida medel vid årets slut		31 498	29 100

Noter

NOT 1 Allmänna upplysningar

Allmänna upplysningar

Denna årsredovisning omfattar det svenska bolaget AlzeCure Pharma AB (publ) med organisationsnummer 559094-8302. Bolaget är registrerat i, och har sitt säte i Stockholm, Sverige. Bolaget bildades 22 november 2016 och dess aktier är noterade på Nasdaq First North Premier Growth Market sedan 28 november 2018. Adressen till bolaget är Hälsovägen 7, 141 57 Huddinge.

Verksamhetens karaktär

AlzeCure Pharma AB (publ), herefter AlzeCure®, bildades 22 november 2016 och har sitt säte i Stockholm.

AlzeCure är ett svenskt läkemedelsbolag som bedriver innovativ småmolekylär läkemedelsforskning med ett primärt fokus på Alzheimers sjukdom och smärta. Bolaget är noterat på Nasdaq First North Premier Growth Market och utvecklar tre läkemedelskandidater utifrån de två forskningsplattformarna NeuroRestore® och Alzstatin®. Bolaget har även två projekt inom smärta, TrKA-NAM samt ACD440. Projektet ADC440 förvärvades i januari 2020. AlzeCure bedriver forskning i laboratorier belägna på Novum vid Karolinska Institutet i Huddinge.

FNCA Sweden AB är bolagets Certified Adviser. För mer information, besök gärna www.alzecurepharma.com.

NOT 2 Redovisnings- och värderingsprinciper

Allmän information, överensstämmelse med IFRS och fortlevnadsprincipen

Årsredovisningen har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) utgivna av International Accounting Standards Board (IASB) såsom de fastställts av Europeiska unionen (EU) med de restriktioner som följer av Årsredovisningslagen och RFR 2 Redovisning för juridiska personer. AlzeCure Pharma utgör ingen koncern.

AlzeCure har enbart en verksamhetsgren och enbart verksamhet i Sverige. Högste verkställande beslutsfattare är den verkställande direktören. Bolaget förväntas inte ha några intäkter förrän bolagets produkter lanseras på marknaden, eller utlicensieras. Segmentrapportering är därför ännu inte relevant.

Årsredovisningen har upprättats under förutsättning att bolaget bedriver sin verksamhet enligt fortlevnadsprincipen.

Införandet av IFRS 18 som ersätter IAS 1 den 1 januari 2027 kommer att innebära förändringar i presentation och upplysningar i de finansiella rapporterna. Per dagen för godkännande av dessa finansiella rapporter har övriga standarder, ändringar och tolkningar av befintliga standarder som ännu inte trätt i kraft eller publicerats av IASB, ej heller tillämpats i förtid av bolaget.

Årsredovisningen för AlzeCure Pharma AB (publ) för räkenskapsåret som slutar den 31 december 2024 har godkänts av styrelsen och verkställande direktören och kommer att föreläggas årsstämman 14 maj 2025 för fastställande.

Årsredovisningen har upprättats genom tillämpning av periodiseringsprincipen och utifrån anskaffningsvärden. Monetära belopp uttrycks i Sveriges valuta (SEK) som är bolagets redovisningsvaluta och avrundas till närmaste tusental, om inte annat anges.

Anläggningstillgångar och långfristiga skulder består i allt väsentligt av belopp som förväntas återvinnas eller betalas efter mer än tolv månader räknat från balansdagen. Omsättningstillgångar och kortfristiga skulder består i allt väsentligt av belopp som förväntas återvinnas eller betalas inom tolv månader räknat från balansdagen.

Valutaomräkning

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till redovisningsvalutan enligt den valutakurs som föreligger på transaktionsdagen. Monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta räknas om till redovisningsvalutan till den valutakurs som föreligger på balansdagen.

Valutakursdifferenser som uppstår vid omräkningarna redovisas i årets resultat. Kursvinster och kursförluster på rörelsefordringar och rörelseskulder redovisas i rörelseresultatet, medan kursvinster och kursförluster på finansiella fordringar och skulder redovisas som finansiella poster.

Intäkter

Bolaget bedriver verksamhet som till dags dato enbart omfattar läkemedelsforskning. Bolaget har därför ännu inte ingått avtal med kunder och redovisar därför inga intäkter ännu. Framtida licens- och samarbetsavtal kan innebära både milstolpeersättning, royalty på framtida försäljning samt ersättning från samarbetsavtal gällande kostnadstäckning för egen forskning. Dessa intäkter kommer att redovisas enligt IFRS 15 Intäkter från avtal med kunder. IFRS 15 innebär att avtalet med kunden analyseras och utgör utgångspunkten för intäktsredovisningen. Bedömning görs av vilka löften som lämnas, samt om de är distinkta. Är de distinkta så redovisas de som separata prestationsåtaganden och de intäktsförs när de infaller.

Transaktionspriset fastställs utifrån vad bolaget förväntar sig erhålla från varje avtal i utbyte mot att de avtalade varorna eller tjänsterna överförs. Intäkten redovisas antingen vid en viss tidpunkt eller över tid, när (eller om) bolaget uppfyller prestationsåtagandena genom att överföra de utlovade varorna och tjänsterna till kunden. En avtalsskuld redovisas om en ersättning mottagits avseende ouppfyllda prestationsåtaganden och redovisas som en förutbetalad intäkt i balansräkningen.

Övriga intäkter – Redovisning av offentliga bidrag

Offentliga bidrag redovisas till verkligt värde. Bidrag som erhålls för täckande av kostnader redovisas i posten Övriga rörelseintäkter i samma period som de bidragsberättigade kostnaderna uppkommer.

Rörelsekostnader

Rörelsekostnader redovisas i resultatet när tjänsten utnyttjas eller när händelsen inträffat.

Utgifter för forskning redovisas som kostnader i posten forskningskostnader när de uppstår. I posten forskningskostnader ingår således samtliga utgifter för forskning som syftar till att erhålla ny vetenskaplig eller teknisk kunskap. AlzeCure har inga utgifter som uppfyller samtliga kriterier för aktivering varför samtliga forsknings- och utvecklingskostnader har kostnadsförts. Utvecklingskostnader som är kostnadsförda kan ej tas upp som tillgång under efterföljande perioder. Kostnader följs upp per projekt och det är först när projekten befinner sig i en klinisk fas III som det kan bli aktuellt att aktivera dem. Se vidare avsnittet angående projektföljen i årsredovisningen.

Leasing

Ett leasingavtal är enligt IFRS 16 ett avtal enligt vilket en leasegivare ger en leasetagare rätten att använda en tillgång under en överenskommen period i utbyte mot en betalning eller en serie av betalningar.

Leasingtagaren ska, i början av leasingperioden, redovisa leasingavtalet som en nyttjanderättstillgång och en skuld i balansräkningen till det belopp som motsvarar det verkliga värdet av den leasade egendomen eller nuvärdet av minimileaseavgifterna om detta värde är lägre. Värdena ska bestämmas per tidpunkten för leasingavtalets början. Den diskonteringsränta som användas vid beräkningen av nuvärdet av minimileaseavgifterna ska baseras på den implicita räntan i leasingavtalet om det är praktiskt möjligt att fastställa denna. Om det inte är praktiskt möjligt att fastställa den implicita räntan ska leasetagarens marginella låneränta användas. Initiala direkta utgifter för leasetagaren ska adderas till tillgångsvärdet avseende den leasade egendomen.

Löpande minimileaseavgifter ska sedan av leasetagaren fördelas mellan ränta och amortering av skulden. Räntan ska för varje period under leasingperioden beräknas med tillämpning av en fast räntesats, räntekostnaden utgörs av en fast räntesats multiplicerad med den kvarvarande skulden och återstoden av minimileaseavgiften utgör amortering.

Ett leasingavtal ger upphov till både avskrivningar för avskrivningsbara nyttjanderättstillgångar och finansieringskostnader hos leasetagaren under varje redovisningsperiod. Avskrivningsprincipen för avskrivningsbara nyttjanderättstillgångar ska stämma överens med den avskrivningsprincip som

forts. not 2

tillämpas för avskrivningsbara tillgångar som ägs av bolaget och avskrivningarna ska beräknas i enlighet med IAS 16 (Materiella anläggningstillgångar) och IAS 38 (Immateriella tillgångar). Om det inte med rimlig säkerhet går att fastställa att leasetagaren kommer att överta ägandet för nyttjanderättstillgången vid leasingperiodens slut ska tillgången vara helt avskriven över den kortaste av leasingperioden eller den ekonomiska livslängden.

RFR 2 anger att reglerna i IFRS 16 inte behöver tillämpas i juridisk person. Leasetagaren redovisar då kostnaderna linjärt över leasingperioden.

Pensioner

Bolagets pensionsåtaganden utgörs enbart av avgiftsbestämda planer. En avgiftsbestämd pensionsplan är en pensionsplan enligt vilken bolaget betalar fasta avgifter till en separat juridisk enhet. Bolaget har inte några rättsliga eller informella förpliktelser att betala ytterligare avgifter om denna juridiska enhet inte har tillräckliga tillgångar för att betala alla ersättningar till anställda som hänger samman med de anställdas tjänstgöring under innevarande eller tidigare perioder. Bolaget har därmed ingen ytterligare risk.

Inkomstskatter

Inkomstskatter utgörs av aktuell skatt och uppskjuten skatt. Inkomstskatter redovisas i resultaträkningen utom då underliggande transaktion redovisats i eget kapital, varvid tillhörande skatteeffekt redovisas i eget kapital.

Aktuell skatt är skatt som ska betalas eller erhållas avseende aktuellt år, med tillämpning av de skattesatser som är beslutade eller i praktiken beslutade per balansdagen. Till aktuell skatt hör även justering av aktuell skatt hänförlig till tidigare perioder.

Bolaget uppfyller inte ännu kraven för att aktivera uppskjuten skattefordran på skattemässiga underskott.

Anläggningstillgångar

Det redovisade värdet för en immateriell- eller materiell anläggningstillgång tas bort från balansräkningen vid utrangering eller avyttring, eller när inga framtida ekonomiska fördelar väntas från användning eller utrangering/avyttring av tillgången. Vinst eller förlust som uppkommer vid avyttring eller utrangering av en tillgång utgörs av skillnaden mellan försäljningspriset och tillgångens redovisade värde med avdrag för direkta försäljningskostnader. Vinst och förlust redovisas som övrig rörelseintäkt/-kostnad.

Immateriella anläggningstillgångar

Immateriella anläggningstillgångar består av projekträttigheter. Projekträttigheten avser NeuroRestore och redovisas till anskaffningsvärde eftersom projektet ännu inte är avslutat. I anskaffningsvärdet ingår utgifter som direkt kan hänföras till förvärvet av tillgången.

Immateriella anläggningstillgångar som har en begränsad nyttjandeperiod skrivs av systematiskt över tillgångens bedömda nyttjandeperiod. Nytt-

jandeperioden omprövas vid varje bokslutstillfälle och justeras vid behov. Avskrivningar påbörjas vid färdigställande. När tillgångarnas avskrivningsbara belopp fastställs, beaktas i förekommande fall tillgångens restvärde.

Utvecklingsutgifter aktiveras när dessa uppfyller kriterierna enligt IAS 38, det vill säga när det pågående forskningsarbetet har övergått till ett utvecklingsarbete, och det totala arbetet beräknas uppgå till väsentliga belopp. I övrigt kostnadsförs utvecklingsutgifter som normala rörelsekostnader. De viktigaste kriterierna för aktivering är att utvecklingsarbetets slutprodukt har en påvisbar framtida intjäning eller kostnadsbesparing och kassaflöde och att det finns tekniska och finansiella förutsättningar för att fullfölja utvecklingsarbetet när de startas. Bolagets forskningsarbete har ännu inte kommit så långt att det är aktiverbart. I bolaget finns idag endast förvärvade immateriella tillgångar. Arbetet innan fas III anses som princip inte vara aktiverbart.

Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar består av inventarier, verktyg och installationer och redovisas till anskaffningsvärde efter avdrag för ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår inköpspriset samt utgifter direkt hänförliga till tillgången för att bringa den på plats och i skick för att utnyttjas i enlighet med syftet med anskaffningen.

Materiella anläggningstillgångar som har en begränsad nyttjandeperiod skrivs av systematiskt över tillgångens bedömda nyttjandeperiod. Nyttjandeperioden omprövas vid varje bokslutstillfälle och justeras vid behov. Den beräknade nyttjandeperioden för bolagets inventarier är fem år. Avskrivningar påbörjas vid färdigställande. När tillgångarnas avskrivningsbara belopp fastställs, beaktas i förekommande fall tillgångens restvärde.

Nedskrivningar

Tillgångar som skrivs av bedöms med avseende på värdenedgång närhelst händelser eller förändringar i förhållanden indikerar att det redovisade värdet kanske inte är återvinningsbart. En nedskrivning görs med det belopp varmed tillgångens redovisade värde överstiger dess återvinningsvärde. Återvinningsvärdet är det högre av tillgångens verkliga värde minskat med försäljningskostnader och dess nyttjandevärde. Vid beräkning av nyttjandevärdet diskonteras uppskattat framtida kassaflöde till nuvärde med en diskonteringsränta före skatt som återspeglar aktuell marknadsbedömning av pengars tidsvärde och de risker som förknippas med tillgången.

Vid bedömning av nedskrivningsbehov grupperas tillgångar på de lägsta nivåer där det finns i allt väsentligt oberoende kassaflöden (kassagenrerande enheter). För tillgångar som tidigare har skrivits ner görs per balansdag en prövning om återföring bör ske.

Finansiella instrument

Redovisning och värdering vid första redovisningstillfället

Ett finansiellt instrument är varje form av avtal som ger upphov till en finan-

siell tillgång eller finansiell skuld. Finansiella tillgångar i balansräkningen avser kundfordringar, övriga fordringar och likvida medel. Finansiella skulder avser leverantörsskulder, leasingkulder samt avtalsenliga upplupna kostnader. Finansiella tillgångar och finansiella skulder redovisas när bolaget blir avtalspart i fråga om det finansiella instrumentets avtalade villkor. Redovisat värde är en rimlig approximation av verkligt värde.

Finansiella tillgångar tas bort från rapporten över finansiell ställning/balansräkningen när de avtalsenliga rättigheterna avseende den finansiella tillgången upphör, eller när den finansiella tillgången och samtliga betydande risker och fördelar överförs. En finansiell skuld tas bort från rapporten över finansiell ställning/balansräkningen när den utsläcks, det vill säga, när den fullgörs, annulleras eller upphör.

Finansiella tillgångar och skulder kvittas och redovisas med ett nettobelopp i balansräkning endast när det finns en legal rätt att kvitta de redovisade beloppen och en avsikt att reglera dem med ett nettobelopp eller att samtidigt realisera tillgången och reglera skulden.

Klassificering och värdering av finansiella tillgångar vid första redovisningstillfället

Kundfordringar, som inte innehåller en betydande finansieringskomponent, värderas initialt till verkligt värde justerat för transaktionskostnader (i förekommande fall).

Under 2024 har bolaget enbart finansiella tillgångar som är kategoriserade som värderade till upplupet anskaffningsvärde. Denna värdering överensstämmer med värderingen 2023.

Klassificeringen bestäms både av:

- företagets affärsmodell för förvaltningen av den finansiella tillgången och
- egenskaperna hos de avtalsenliga kassaflödena från den finansiella tillgången.

Finansiella tillgångar värderas till upplupet anskaffningsvärde om tillgångarna uppfyller följande villkor och inte redovisas till verkligt värde via resultatet:

- de innehas inom ramen för en affärsmodell vars mål är att inneha de finansiella tillgångarna och inkassera avtalsenliga kassaflöden, och
- avtalsvillkoren för de finansiella tillgångarna ger upphov till kassaflöden som endast är betalningar av kapitalbelopp och ränta på det utestående kapitalbeloppet.

Alla intäkter och kostnader avseende finansiella tillgångar som redovisas i resultatet klassificeras som ränteutgifter eller räntekostnader.

Efterföljande värdering

Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde
Efter det första redovisningstillfället värderas finansiella tillgångar till upplupet anskaffningsvärde med användning av effektivräntemetoden. Diskontering utelämnas om effekten av diskontering är oväsentlig. Bolagets likvida medel, kundfordringar och de flesta övriga fordringar hör till denna kategori av finansiella instrument.

Klassificering och värdering av skulder

Bolagets finansiella skulder innefattar leverantörsskulder och övriga skulder. Finansiella skulder värderas initialt till verkligt värde justerat för transaktionskostnader. Finansiella skulder värderas efter första redovisningstillfället till upplupet anskaffningsvärde med hjälp av effektivräntemetoden.

Likvida medel

Likvida medel omfattar endast tillgodohavanden på bankkonto.

Eventualförpliktelser

En eventualförpliktelse redovisas när det finns ett möjligt åtagande som härrör från inträffade händelser och vars förekomst bekräftas endast av en eller flera osäkra framtida händelser eller när det finns ett åtagande som inte redovisas som en skuld eller avsättning på grund av det inte är troligt att ett utflöde av resurser kommer att krävas.

Eget kapital, reserver och utdelningar

Eget kapital i bolaget består av följande poster:

- Aktiekapital som representerar det nominella värdet för emitterade och registrerade aktier.
- Överkursfond som innefattar premie som erhållits vid nyemission av aktiekapital. Eventuella transaktionskostnader som sammanhänger med nyemission av aktier dras från överkursen, med hänsyn tagen till eventuella inkomstskatteeffekter.
- Balanserad vinst eller förlust, det vill säga alla balanserade vinster/förluster för innevarande och tidigare perioder.

Transaktioner med bolagets ägare, såsom aktieägartillskott och utdelningar, redovisas separat i eget kapital.

Kassaflödesanalys

Kassaflödesanalysen upprättas enligt den indirekta metoden. Det redovisade kassaflödet omfattar endast transaktioner som medfört in- eller utbetalningar. Som likvida medel klassificerar bolaget inestående bankmedel.

NOT 3 Betydande bedömningar och osäkerheter i uppskattningar

Betydande bedömningar

Att upprätta de finansiella rapporterna i enlighet med IFRS och med beaktande av lätttnadsregler i RFR2 kräver att företagsledningen och styrelsen gör bedömningar och uppskattningar samt gör antaganden som påverkar tillämpningen av redovisningsprinciperna och de redovisade beloppen av tillgångar, skulder, intäkter och kostnader. Verkligt utfall kan avvika från dessa uppskattningar.

Osäkerhet i uppskattningar

Uppskattningarna och antagandena utvärderas löpande. Ändringar av uppskattningar redovisas i den period ändringen görs om ändringen endast påverkat denna period, eller i den period ändringen görs och framtida perioder om ändringen påverkar både aktuell period och framtida perioder.

De källor till osäkerheter i uppskattningar som innebär en signifikant risk för att tillgångars eller skulders värde kan komma att behöva justeras i väsentlig grad under det kommande räkenskapsåret är gränsdragning mellan forsknings- och utvecklingskostnader. Fördelningen mellan forsknings- och utvecklingsfaserna i nya utvecklingsprojekt, och bestämning av huruvida kraven för aktivering av utvecklingsutgifter är uppfyllda, kräver bedömningar.

En viktig del i denna bedömning är när företaget går över från en forskningsfas till en utvecklingsfas då det är då som denna gränsdragningsproblematik aktualiseras. I dagsläget är bolagets verksamhet endast inriktad på forskning, varför denna bedömning än så länge inte är aktuell.

En annan källa för osäkerhet är bedömningen av i vilken omfattning uppskjutna skattefordringar kan redovisas baseras på en bedömning av sannolikheten av bolagets framtida skattepliktiga intäkter mot vilka uppskjutna skattefordringar kan utnyttjas. Bolaget har därför inte redovisat några uppskjutna skattefordringar.

NOT 4 Övriga rörelseintäkter

	2024-01-01 –2024-12-31	2023-01-01 –2023-12-31
Valutakursvinster	32	82
Erhållna offentliga stöd mm	300	0
Övriga rörelseintäkter	131	65
Summa	463	147

NOT 5 Ersättning till revisorerna

	2024-01-01 –2024-12-31	2023-01-01 –2023-12-31
Grant Thornton Sweden AB		
Revisionsuppdraget	214	191
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	45	64
Summa	259	255

NOT 6 Löner, andra ersättningar och sociala kostnader

	2024-01-01 –2024-12-31	2023-01-01 –2023-12-31
Medelantalet anställda		
Kvinnor	7	7
Män	4	4
Totalt	11	11

Löner, ersättningar, sociala avgifter och pensionskostnader

Löner och ersättningar till styrelsen och verkställande direktören	3 254	2 738
Löner och ersättningar till övriga anställda	7 657	7 922
Totalt	10 911	10 660
Pensionskostnader för styrelse och verkställande direktören	504	580
Pensionskostnader för övriga anställda	1 593	1 781
Sociala avgifter enligt lag och avtal	2 618	2 484
Totalt	4 715	4 845

forts. not 6

Styrelseledamöter och ledande befattningshavare

	2024-01-01 –2024-12-31	2023-01-01 –2023-12-31
Antal styrelseledamöter på balansdagen		
Kvinnor	2	3
Män	3	2
Totalt	5	5
Antal verkställande direktörer och andra ledande befattningshavare		
Kvinnor	2	2
Män	3	3
Totalt	5	5

Upplysningar avseende ersättning till styrelse och ledande befattningshavare, 2024

Namn	Uppdrag	Grundlön/ arvode	Pensions- kostnad	Summa
Thomas Pollare	Styrelse- ordförande	250	-	250
Eva Lilienberg	Ledamot	125	-	125
Ragnar Linder	Ledamot	125	-	125
Ellen Donnelly ¹⁾	Ledamot	52	-	52
Jan Lundberg ²⁾	Ledamot	79		79
Janet Hoogstraate	Ledamot	125		125
Martin Jönsson	VD	2 214	504	2 718
Övriga ledande befattningshavare		5 932	964	6 896
Summa		8 902	1 468	10 370

1) Styrelseledamot till och med 14 maj 2024
2) Styrelseledamot från och med den 14 maj 2024

Upplysningar avseende ersättning till styrelse och ledande befattningshavare, 2023

Namn	Uppdrag	Grundlön/ arvode	Pensions- kostnad	Summa
Thomas Pollare	Styrelse- ordförande	229	-	229
Eva Lilienberg	Ledamot	115	-	115
Ragnar Linder	Ledamot	115	-	115
Ellen Donnelly	Ledamot	115	-	115
Janet Hoogstraate ¹⁾	Ledamot	73		73
Martin Jönsson	VD	1 895	580	2 475
Övriga ledande befattningshavare		5 948	1 037	6 985
Summa		8 490	1 617	10 107

1) Styrelseledamot från och med 17 maj 2023.

Transaktioner med närstående

Närstående parter är samtliga styrelseledamöter och ledande befattningshavare samt dess familjemedlemmar. De styrande principerna för vad som anses vara närståendetransaktioner framgår av IAS 24.

Till styrelsens ordförande och ledamöter utgår arvode enligt bolagsstämmans beslut. På årsstämman den 14 maj 2024 beslutades att styrelsens ordförande ska erhålla ett arvode om 250 000 SEK och att övriga styrelseledamöter som inte är anställda av bolaget ska erhålla ett arvode om 125 000 SEK var. Styrelsens ledamöter har inte rätt till några förmåner efter att deras uppdrag som styrelseledamöter har upphört. 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 året 2024 har konsultarvode uppgått till 21 KSEK (77).

Ersättning till ledande befattningshavare som är anställda kan bestå av grundersättning, pension och övriga förmåner. Uppsägningstid och ersättning vid uppsägning är individuell och regleras i respektive anställningsavtal. För VD gäller en uppsägningstid om sex månader från VD:s sida och 12 månader från bolagets sida. Enligt anställningsavtalet har VD rätt till ersättning från bolaget uppgående till skillnaden mellan VD:s vid tidpunkten för avtalets upphörande månadslön och den nya lön VD erhåller under en period om 12 månader från tidpunkten för avtalets upphörande. Denna ersättning får dock uppgå till högst 60 procent av den månadslön som

VD erhöill från bolaget. Under 2023 gavs ett incitamentsprogram i form av teckningsoptioner ut till verkställande direktören. AlzeCures anställningsavtal innehåller bestämmelser enligt vilka alla immateriella rättigheter som arbets-tagaren utvecklar som en del av dennes anställning ska tillfalla AlzeCure. Bolagets anställningsavtal innehåller konkurrensbegränsningar.

Utöver vad som anges ovan har ingen ledande befattningshavare rätt till ersättning efter avslutad anställning. Bolaget har inte varit part i andra när-ständetransaktioner, utöver de som beskrivs ovan, under 2024 som enskilt eller tillsammans är väsentliga för bolaget.

NOT 7 Kostnader fördelade på kostnadsslag

	2024-01-01 –2024-12-31	2023-01-01 –2023-12-31
Personalkostnader	-15 794	-15 650
Konsultkostnader	-10 704	-11 510
Laboratoriematerial etc.	-1 644	-2 441
Patentkostnader	-3 097	-3 849
Avskrivningar	-293	-476
Programvaror	-1 118	-968
Övrigt	-3 957	-3 514
Summa	-36 607	-38 409

NOT 8 Leasing

Bolaget har ett ingått hyresavtal avseende lokalen Medicinaren 19 i Hud-dinge. Hyresavtalet övertogs 1 januari 2024 och löper till den 31 maj 2026.

	2024-01-01 –2024-12-31	2023-01-01 –2023-12-31
Årets kostnadsförda leasingavgifter	-1 325	-
Framtida leasingavgifter:		
Inom ett år	-1 341	-
Senare än ett år men inom fem år	-559	-

NOT 9 Skatt på året resultat

	2024-01-01 –2024-12-31	2023-01-01 –2023-12-31
Aktuell skatt	–	–
Uppskjuten skatt	–	–
Summa	–	–

Avstämning av effektiv skatt

<i>Teoretisk skatt:</i>		
Resultat före skatt	–35 234	–37 167
Skatt enligt gällande skattesats (20,6 %)	7 258	7 656

Skatteeffekt av:

Ej avdragsgilla kostnader	–13	–7
Övriga avdragsgilla kostnader	1 423	–
Uppskjutna skattefordringar som ej redovisas	8 668	7 663

Skattemässiga underskott uppgår till 422 888 KSEK. Det är dock osäkert hur stor del som kommer att kvarstå efter gjorda och kommande ägarförändringar. Under inga omständigheter är det aktuellt att redovisa några uppskjutna skattefordringar för dessa poster, då bolaget med största sannolikhet kommer att fortsätta göra underskott under nästkommande år. Övriga avdragsgilla kostnader utgör emissionskostnader.

NOT 10 Projekträttigheter

	2024-12-31	2023-12-31
Ingående anskaffningsvärden	17	17
Årets anskaffning	–	–
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	17	17
Utgående restvärde enligt plan	17	17

NOT 11 Inventarier, verktyg och installationer

	2024-12-31	2023-12-31
Ingående anskaffningsvärden	2 895	2 895
Årets anskaffning	124	0
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	3 019	2 895
Ingående avskrivningar	–2 519	–2 043
Årets avskrivningar	–293	–476
Utgående ackumulerade avskrivningar	–2 812	–2 519
Utgående restvärde enligt plan	207	376

Samtliga avskrivningar ingår i posten Forskningskostnader.

NOT 12 Eget kapital

	2024-12-31	2023-12-31
Antal aktier		
Vid periodens ingång	62 087 012	62 087 012
Nyemissioner	26 208 188	0
Vid periodens utgång	88 295 200	62 087 012

Bolaget har vid årets utgång 88 295 200 aktier, med ett kvotvärde om 0,025 SEK.

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 uppgick 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, vilket ger en kontantkurs om 6,70 per aktie. Incitamentsprogrammet förutsätter vidare att verkställande direktören är aktiv i bolaget. För mer information, se protokollet från årsstämman den 17 maj 2023.

Den totala utspädningseffekten utgör 0 % per balansdagen.

NOT 13 Ställda säkerheter och eventalförpliktelser

Det finns inga ställda säkerheter, förutom spärrat bankkonto 50 KSEK (50) för garanti, och styrelsen har inte identifierat några eventalförpliktelser.

NOT 14 Finansiell riskhantering och bolagets rutiner för kapitalförvaltning

Bolaget utsätts genom sin verksamhet för olika finansiella risker så som marknadsrisk (omfattande valutarisk i kassaflödet), kreditrisk samt likviditetsrisk.

Marknadsrisken består framför allt av valutarisker. Bolaget samarbetar med internationella parter och viss exponering för fluktuationer i olika valutor, och då främst avseende GBP, USD och EUR förekommer. Valutarisk uppstår genom framtida affärstransaktioner samt redovisade tillgångar och skulder. Omfattningen av bolagets verksamhet innebär för närvarande att nettoexporteringen i utländska valutor är begränsad.

Kreditrisken för likvida medel anses vara försumbar, eftersom motparterna för bolagets banktillgodohavanden är värenommerade banker med höga kreditbetyg av externa bedömare. Bolaget har inte heller någon extern lånefinansiering.

Finansieringsrisken utgör förmågan att kunna finansiera projekten fram till kommersialisering. Finansieringsrisken bedöms ha ökat med hänsyn till rådande finansiella klimat, konjunkturen, geopolitiska oroligheter samt bolagets kreditvärdighet och marknadsposition. Det aktuella ränteläget och omvärldsfaktorer gör också att det finns en risk att det kan finnas mindre kapital som kan investeras i utvecklingsbolag. Bolaget har dock bra relationer med dess huvudägare som visat stor lojalitet med bolaget.

Mot bakgrund av det beslutade styrelsen den 26 mars 2024 om en nyemission av aktier om cirka 52,8 MSEK med företrädesrätt för befintliga aktieägare. Företrädesemissionen förutsatte godkännande vid extra bolagsstämma den 25 april 2024. Emissionen var garanterad till cirka 63 procent genom teckningsförbindelser och garantiåtaganden från bland annat befintliga ägare och medlemmar i bolagets ledning och styrelse. Totalt inbringade företrädesemissionen 39 172 KSEK, och efter emissionskostnader 32 410 KSEK. Det genomfördes även en riktad emission i juni, som genomfördes till en av garanterna i företrädesemissionen, vilken inbringade ytterligare 1 642 KSEK, minus emissionskostnader om 11 KSEK, till bolaget. Även i juli genomfördes en riktad emission, då som uppföljning till tidigare lämnat teckningsåtagande, vilken inbringade 3 740 KSEK före emissionskostnader som uppgick till 136 KSEK. Detta gav netto ett kapitaltillskott om 37,6 MSEK. Styrelsen är fortsatt fokuserad på bolagets fortsatta finansiering och kan därför komma att föreslå att en företrädesemission ska genomföras. Beaktad ovanstående bedömer styrelsen att driften för de kommande 12 månaderna är säkrad.

Likviditetsrisken är att bolaget inte kan uppfylla sina förpliktelser. Bolaget hanterar denna risk genom att kontinuerligt följa upp kassaflödet för att reducera likviditetsrisken och säkerställa betalningsförmågan.

Målet med kapitalförvaltningen är att trygga fortsatt drift och verksamhet så att den kan fortsätta generera avkastning till aktieägare och nytta för andra intressenter. En optimal kapitalstruktur bidrar till att kostnader för kapital hålls nere. För att upprätthålla eller justera kapitalstrukturen kan bolaget emittera nya aktier alternativt lämna utdelning.

NOT 15 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	2024-12-31	2023-12-31
Upplupna semesterlöner	3 191	2 101
Upplupna sociala avgifter, löneskatt	1 255	1 918
Upplupna kostnader externa tjänster	805	929
Summa	5 251	4 948

NOT 16 Förändring av övriga kortfristiga fordringar

Den positiva förändringen av kortfristiga fordringar 2023 är hänförlig till tecknat men ej inbetalt kapital från slutförd nyemission i december 2022, där inbetalningen skedde under 2023.

NOT 17 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

- Bolaget meddelar den 17 februari 2025 att de beviljas EU-anslag för klinisk fas II-studie av NeuroRestore ACD856 för Alzheimers sjukdom.

Inga betydande händelser, som leder till justeringar, har inträffat mellan balansdagen och datumet för godkännandet för denna rapport.

NOT 18 Godkännande av årsredovisning

Bolagets årsredovisning för räkenskapsåret 2024-01-01-2024-12-31 godkändes av styrelsen och verkställande direktören den 3 april 2025.

NOT 19 Definitioner nyckeltal

Nyckeltalsdefinitioner
Nettoomsättning Intäkter för sålda varor och tjänster i huvudverksamheten under aktuell period.
Soliditet Eget kapital och 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 forskning såsom kostnader för personal, material och externa tjänster.

Avstämning av alternativa nyckeltal

KSEK	2024-01-01 –2024-12-31	2023-01-01 –2023-12-31
<i>Forskningskostnader i procent av totala rörelsekostnader:</i>		
Forskningskostnader	-24 981	-27 707
Administrationskostnader	-11 473	-10 598
Övriga rörelsekostnader	-153	-104
Summa totala rörelsekostnader	-36 607	-38 409
Forskningskostnader i procent av totala rörelsekostnader (%):	68,2	72,1
<i>Soliditet (%):</i>		
Summa eget kapital vid periodens slut	26 185	23 774
Summa tillgångar vid periodens slut	34 435	32 001
Soliditet (%):	76,0	74,3

Årsredovisningens undertecknande

Stockholm den 3 april 2025

Thomas Pollare
Styrelseordförande

Eva Lilienberg
Ledamot

Ragnar Linder
Ledamot

Jan Lundberg
Ledamot

Janet Hoogstraate
Ledamot

Martin Jönsson
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats 3 april 2025
Grant Thornton Sweden AB

Camilla Nilsson
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i AlzeCure Pharma AB
Org.nr. 559094-8302

Rapport om årsredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen för AlzeCure Pharma AB för år 2024 med undantag för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 43–51. Bolagets årsredovisning ingår på sidorna 34–63 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av AlzeCure Pharma ABs finansiella ställning per den 31 december 2024 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till AlzeCure Pharma AB enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Annan information än årsredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och återfinns på sidorna 1–33 och 66–67. Även ersättningsrapporten för räkenskapsåret 2024 som kommer att avges efter datumet för denna revisionsberättelse utgör annan information. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen upprättas och att den ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risker för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag inte längre kan fortsätta verksamheten.

- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för AlzeCure Pharma AB för år 2024 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till AlzeCure Pharma AB enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av bolagets egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att förlöpande bedöma bolagets ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder,

områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet.

Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 43–51 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Vår granskning har skett enligt FARs rekommendation RevR 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplysningar i enlighet med 6 kap. 6 § andra stycket punkterna 2–6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningens övriga delar samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Stockholm, enligt datum som framgår av elektronisk signering.
Grant Thornton Sweden AB

Camilla Nilsson
Auktoriserad revisor

Ordlista

Ord	Definition
AlzeCure, AlzeCure Pharma eller bolaget	AlzeCure Pharma AB
Amyloid-beta	En peptid som är den huvudsakliga beståndsdelen i placken som återfinns i hjärnan hos Alzheimerpatienter
Antikropp	Protein som används av kroppens immunförsvar för att upptäcka och oskadliggöra kroppsfrämmande ämnen
BDNF	Brain Derived Neurotrophic Factor
Biomarkör	Mätbar indikator av ett biologiskt tillstånd
BBB, blod-hjärnbarriären	Sammanfogade kapillärvägar i hjärnans blodkärl som skyddar hjärnvävnaden
CNS	Centrala nervsystemet
Fibriller	Små trådliknande strukturer som förekommer i och runt celler. Cirka en nanometer tjocka och utgörs av proteiner eller polysackarider
GBP	Brittiska pund
GSM	Gamma-sekretas modulator
In vitro	Biologisk process, utanför organismer, i provrör eller cellkulturer
In vivo	Biologisk process som sker i djur eller människa
ISMND	International Society for Molecular neurodegeneration

Ord	Definition
Kliniska studier	Läkemedelsprövning som utförs i människor
Kognition	Hjärnans förmåga att ta emot, lagra och bearbeta samt plocka fram information
Läkemedelskandidat	Ett läkemedel under utveckling som ännu inte erhållit marknads godkännande
Monomer	Monomeren är utgångsmolekylen vid polymerisation. Vid polymerisation sammanfogas monomererna till långa moleky kedjor genom polymerisation och bildar polymerer
NAM	Negativ Alosterisk Modulator
NGF	Nerve Growth Factor
NSAID	Icke steroida antiinflammatoriska läkemedel
Oligomer/protofibrill	Moleky kedja av flera monomerer
Peptid	Molekyl bestående av aminosyror
Plastisk effekt	Adaptiv effekt
Prekliniska studier	Studier som utförs i labbmiljö (ej i människa)
SEK	Svenska kronor
TBI	Traumatisk hjärnskada
TrkA	Tropomyosinreceptorkinas A
USD	Amerikanska dollar

Aktieägarinformation

Finansiell kalender 2025

Datum

Delårsrapport Q1, januari – mars 2025	5 maj 2025
Årsstämma	14 maj 2025
Delårsrapport Q2, april – juni 2025.....	26 augusti 2025
Delårsrapport Q3, juli – september 2025.....	11 november 2025

Alla finansiella rapporter finns tillgängliga på AlzeCures hemsida, www.alzecurepharma.com

För ytterligare information om AlzeCure, vänligen kontakta:

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

FNCA är bolagets Certified Advisor.

Årsstämma 2025

Årsstämman äger rum den 14 maj 2025 kl 16:00 i Advokatfirman Synchs lokaler på Birger Jarlsgatan 6, Stockholm.

Rätt att delta i stämman har den som:

- upptagits som aktieägare i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken den 6 maj 2025
- senast den 8 maj till bolaget anmält sin avsikt att delta vid årsstämman.

Anmälan ska ske skriftligt till adress: AlzeCure Pharma AB, Hälsovägen 7, 141 57 Huddinge, eller via e-post till birgitta.lundvik@alzecurepharma.com.

För fullständig information om årsstämman 2025 hänvisas till kallelsen som kommer att finnas på AlzeCures hemsida www.alzecurepharma.com



Kontaktuppgifter

AlzeCure Pharma AB (publ)
org.nr. 559094-8302, säte i Stockholm, Sverige.

Adress: Hälsovägen 7, 141 57 Huddinge.
Certified Advisor: FNCA Sweden AB, info@fnca.se

För mer information, besök gärna
www.alzecurepharma.com