

Årsredovisning 2020



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
Alzheimers sjukdom	11-12
Smärta.....	14
Forskning & Utveckling	15
Vetenskapliga Rådgivare.....	16
Projektportfölj.....	17
NeuroRestore	18-19
Alzstatin	20-21
Painless	22-23
Ägare & Aktieutveckling.....	24
Medarbetare.....	25

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE & FINANSIELLA RAPPORTER

Förvaltningsberättelse	27-31
Flerårsöversikt	31
Bolagsstyrningsrapport	32-36
Styrelse och revisor	37-38
Ledande befattningshavare	39-40
Finansiella rapporter.....	41
Resultaträkning & Rapport över totala resultatet	42
Balansräkning	43
Rapport över förändring av eget kapital	44
Kassaflödesanalys	45
Noter	46-50
Årsredovisningens undertecknande	51
Revisionsberättelse	52-53

ÖVRIGT

Ordlista	54
Aktieägarinformation.....	55
Årsstämma 2021	55

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 utvecklas innovativa sjukdomsmodifierande och preventiva läkemedel för Alzheimers sjukdom.

3

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

AlzeCure Pharma i korthet



AlzeCure® är ett svenskt läkemedelsbolag som arbetar med att utveckla nya innovativa 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 och består av två kandidater. Painless är bolagets forskningsplattform inom smärtområdet och innehåller två projekt: ACD440 som är en läkemedelskandidat i klinisk fas inriktad på neuropatisk smärta, samt TrkA-NAM som är inriktad på svåra smärttillstånd såsom osteoartrit. AlzeCure siktar på att driva de egna projekten genom preklinisk forskning och utveckling in i tidig klinisk fas och arbetar kontinuerligt med affärsutveckling för att hitta lämpliga utlicensieringslösningar med 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, biologiska system, vilket understödjer de valda målmekanismerna.
- Läkemedel som baseras på oralt tillgängliga småmolekyler till en låg kostnad, 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 smärtprojekt.
- Flera indikationer och multipla kandidater vilket leder till riskspridning och inte "a one trick pony".
- Stark säkerhetsprofil i läkemedelskandidaternas verkningsmekanismer.

FNCA Sweden AB, +46(0)8-528 00 399 info@fnca.se, är bolagets Certified Adviser. För mer information, besök gärna www.alzecurepharma.se.

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. När AstraZeneca läde ned sin Alzheimerforskning i Södertälje såg vi ett starkt behov av att bibehålla och vidareutveckla den viktiga läkemedelsforskningen inom Alzheimerområdet i regionen och i Sverige som helhet.
- Ett team med seniora specialister inom komplementära områden i läkemedelsforskning bildar den vetenskapliga gruppen som utgör kärnan i AlzeCures verksamhet.



2013-2015

- NeuroRestore blir det första projektet som initieras när Stiftelsen inleder sin forskning och utveckling på Novum vid Karolinska Institutet i Huddinge vilket blev 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.

2016

- AlzeCure Pharma grundas som en följd av att de främsta läkemedelskandidaterna anses ha stor kommersiell potential. De två projektplattformarna i bolaget är NeuroRestore, som är ett resultat av egen forskning, medan Alzstatin härstammar från AstraZenecas forskningsportfölj, där projektet initierades på initiativ av AlzeCures forskare.

2017

- Johan Sandin utses i februari till VD för AlzeCure Pharma.
- I juni genomför bolaget sin första finansieringsrunda om 70 MSEK före emissionskostnader.



2018

- I juli genomför bolaget sin andra finansieringsrunda om 40 MSEK i syfte att finansiera fas I-studier med ACD855.
- Prekliniska tester av ACD855 slutförs i juli.
- IMPD (ansökan om att få påbörja studier i människa) för läkemedelskandidaten ACD855 skickas in i oktober.
- 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 i mars ett nytt läkemedelsprojekt inom smärta, TrKA-NAM.
- Bolaget representerar och framför två presentationer vid International Conference on Alzheimer's & Parkinsons Disease.
- Bolaget väljer i maj att omdirigera ACD855 från kognitiv dysfunktion till indikationer i öga och ACD856 blir istället primär läkemedelskandidat för kognitiv dysfunktion.
- Bolaget beslutar på årsstämman 22 maj att ge ut ett teckningsoptionsprogram riktat till bolagets styrelse.
- Bolaget erhåller i december nödvändiga myndighetstillstånd för att starta kliniska studier för läkemedelskandidaten ACD856 inom plattformen NeuroRestore. Bolaget initierade studien kort därefter.



2020

- Den 7 januari inlicensierar bolaget ett nytt projekt, ACD440, som befinner sig i klinisk fas och inriktar sig mot neuropatisk smärta.
- Martin Jönsson tillträder som ny verkställande direktör 8 januari 2020. Martin har mer än 20 års erfarenhet från den globala läkemedelsindustrin med bred erfarenhet från olika ledande befattningar på både Ferring Pharmaceutical och Roche.
- Johan Sandin tillträder i januari tjänsten som Chief Scientific Officer och får därmed möjlighet att fokusera all tid på forskning och utveckling.



- An van Es Johansson ansluter i mars till ledningsgruppen som Head of Development & Chief Medical Officer och lämnar därmed styrelsen. Detta stärker bolaget ytterligare i en period där bolaget utvecklas och förbereder att utöka antalet kliniska prövningar, i linje med tidigare kommunicerade planer.
- Bolaget beslutar på årsstämman 20 maj att ge ut ett teckningsoptionsprogram riktat till bolagets verkställande direktör.
- I juni presenterar bolaget 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 presenterar två abstracts på Alzheimer konferensen CTAD, Clinical Trials in Alzheimer's Disease den 4-7 november, ett rörande NeuroRestore-plattformen och ett rörande Alzstatin-plattformen.
- I november erhåller bolaget godkännande från de regulatoriska myndigheterna i Sverige att inleda en klinisk fas I-studie med läkemedelskandidaten ACD856.
- I december erhåller bolaget godkännande att inleda en klinisk fas Ib-studie med ACD440 inom neuropatisk smärta.
- Positiva prekliniska effektdata för smärtprojektet TrKA-NAM erhålls i december i en in vivo effektstudie.
- Bolaget inleder preklinisk utvecklingsfas med läkemedelskandidaten ACD857 i december.

Året i korthet

Fortsatt intensivt forskningsarbete

Väsentliga händelser 2020

Q1

- I januari ilicensierade bolaget ett nytt projekt, ACD440, som befinner sig i klinisk fas och inriktar sig mot neuropatisk smärta.
- Martin Jönsson tillträdde som ny verkställande direktör i januari 2020. Martin har mer än 20 års erfarenhet från den globala läkemedelsindustrin med bred erfarenhet från olika ledande befattningar på både Ferring Pharmaceutical och Roche.
- Johan Sandin tillträdde i januari tjänsten som Chief Scientific Officer och fick därmed möjlighet att fokusera all tid på forskning och utveckling.
- Anni van Es Johansson anslöt i mars till ledningsgruppen som Head of Development & Chief Medical Officer och lämnade därmed styrelsen. Detta stärker bolaget ytterligare i en period där bolaget utvecklas och förbereder att utöka antalet kliniska prövningar, i linje med tidigare kommunicerade planer.

Q2

- Bolaget presenterade i april ett så kallat Latebreaking abstract på AAT-AD/PD-kongressen (Advances in Alzheimer's and Parkinson's Therapies). Dr. Pontus Forsell, Head of Discovery, och huvudförfattare till studien, gav en muntlig presentation med titeln "ACD856 a positive modulator of neurotrophin signaling reverses scopolamine- or age-induced cognitive deficits". Studien visar att behandling med ACD856 leder till kraftfulla minnesförbättringar i prekliniska studier.
- I juni presenterade bolaget positiva data från den första kliniska studien med ACD856 som visade att ACD856 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.

Q3

- Bolaget var under kvartalet representerade och aktiva i olika vetenskapliga sammanhang, bland annat anordnades vetenskapliga symposium om Alzheimers sjukdom med professor Bengt Winblad vid Karolinska Institutet, samt professor Henrik Zetterberg, verksam vid University College of London i Storbritannien samt vid Göteborgs universitet.

Q4

- Bolaget presenterade två abstracts på Alzheimer konferensen CTAD, Clinical Trials in Alzheimer's Disease den 4-7 november, ett rörande NeuroRestore-plattformen och ett rörande Alzstatin-plattformen.
- I november erhöll bolaget godkännande från de regulatoriska myndigheterna i Sverige att inleda en klinisk fas I-studie med läkemedelskandidaten ACD856.
- I december erhöll bolaget godkännande att inleda en klinisk fas Ib-studie med ACD440 inom neuropatisk smärta.
- Positiva prekliniska effektdata för smärtprojektet TrkA-NAM erhöles i december i en in vivo effektstudie.
- Bolaget inledde preklinisk utvecklingsfas med läkemedelskandidaten ACD857 i december.

Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

- Dr. Märta Segerdahl, legitimerad läkare och docent, utsågs till Chief Medical Officer (CMO) i april 2021.

Flerårsöversikt

KSEK	2020	2019	2018
Nettoomsättning	0	0	0
Rörelseresultat	-71 579	-50 908	-35 893
Årets resultat & totalresultat	-71 366	-50 858	-35 985
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-1,89	-1,35	-1,58
Forskningskostnader i procent av rörelsekostnader (%)	86,3	87,7	92,8
Balansomslutning	117 827	186 755	237 782
Likvida medel	112 434	182 499	234 549
Soliditet (%)	94,0	97,5	98,0
Genomsnittligt antal aktier, före utspädning (st)	37 765 715	37 765 715	22 774 048
Genomsnittligt antal anställda	8,0	4,0	1,5

” AlzeCure har ännu ett positivt och händelserikt år bakom sig där verksamheten utvecklats helt enligt plan med framsteg inom samtliga våra tre projektplattformar: NeuroRestore, Alzstatin och Painless. Under sista kvartalet fick bolaget myndighetsgodkännande för nya kliniska studier inom ACD856 respektive ACD440, vilka också har initierats.

Martin Jönsson, VD AlzeCure Pharma

VD har ordet

AlzeCure har ännu ett mycket positivt och händelserikt år bakom sig. Vår verksamhet fortsätter att utvecklas väl och enligt plan, med framsteg inom samtliga tre projektplattformar NeuroRestore, Alzstatin och Painless. Under sista kvartalet fick vi myndighetsgodkännande för två nya kliniska studier inom projekten ACD856 och ACD440 vilka vi också har initierat. Vidare erhöll och kommunicerade vi positiva prekliniska resultat för vårt innovativa smärtprojekt TrkA-NAM, och NeuroRestore-projektet ACD857 fortsatte in i nästa utvecklingsfas. AlzeCure fortsätter, i linje med hela 2020, att utvecklas väl enligt plan. Vi ser med tillförsikt fram emot 2021 för att fortsätta att leverera resultat i våra viktiga och lovande projekt.

ACD856 ingår i den innovativa NeuroRestore-plattformen med ett primärt fokus på symptomlindrande behandling av Alzheimers. I kvartal två avslutade vi vår första kliniska studie med denna substans, vilken visade på positiva resultat och stödjer de fortsatta utvecklingsplanerna för ACD856. Under kvartal tre arbetade vi med att förbereda kommande klinisk studie för substansen och lämnade in ansökan till myndigheterna, i linje med plan. I slutet av fjärde kvartalet godkändes studien av myndigheterna, och inleddes omgående. I den pågående kliniska studien med ACD856 undersöker vi tolerabilitet och säkerhet, där vi förväntar oss att få de initiala resultaten under sommaren 2021.

Vår andra läkemedelskandidat inom NeuroRestore-plattformen, ACD857, befinner sig i preklinisk fas. Vår plan är att använda även denna substans för en indikation inom området kognitiv dysfunktion, som Alzheimers sjukdom. Under det fjärde kvartalet gick ACD857 in i nästa utvecklingsfas, så kallad preklinisk utvecklingsfas, där fokus ligger på att studera säkerhet och tolerabilitet hos substansen.

Under 2020 anordnade vi ett vetenskapligt symposium om Alzheimers sjukdom, med fokus på symptomlindrande behandling. Det finns ett stort medicinskt behov av nya behandlingar i detta område, och substanserna i NeuroRestore-plattformen är tänkta att användas på just detta sätt, det vill säga kunna förbättra patienternas minne och kognitiva förmåga. Detta symposium, där bland annat professor Bengt Winblad vid Karolinska institutet i

Stockholm presenterade, hade flera hundra åhörare. Att vi hade så många åhörare visar på det stora intresse som finns för våra utvecklingsprogram och för AlzeCure som forsknings- och utvecklingsföretag. Bengt Winblad underströk det stora behov som finns för nya symptomlindrande läkemedel för Alzheimers sjukdom, men också för andra patientgrupper med kognitiva störningar, vilket våra utvecklingsprojekt tar fasta på och försöker lösa. Symposiumet finns på vår hemsida samt i AlzeCures YouTube-kanal. På symposiet presenterade vi också de positiva prekliniska resultat som vi publicerade under våren, tillsammans med professor Bengt Winblad och professor Maria Eriksdotter vid Karolinska institutet, avseende ACD856, som visade på kognitions- och minnesförbättrande egenskaper.

Vi ser stora möjligheter i NeuroRestore-plattformen med flera potentiella indikationer för våra läkemedelskandidater, och därmed också flera tänkbara vägar framåt för den fortsatta utvecklingen. Detta breddar AlzeCures framtida möjligheter och adderar ytterligare värde för våra aktieägare.

Vår innovativa projektplattform Alzstatin syftar till att utveckla preventiva, så kallade sjukdomsmodifierande behandlingar mot Alzheimers genom att minska produktionen av skadligt amyloid-beta (A β) och därigenom motverka ackumuleringen av patologiskt amyloid i hjärnan. Det medicinska behovet inom området är fortsatt enormt då det inte finns några läkemedel idag som kan bromsa eller förhindra Alzheimers. Globalt sett beräknas sjukdo-



Martin Jönsson, VD

men kosta samhället 10 000 miljarder SEK varje år – en kostnad som förväntas tredubblas under de kommande 30 åren i takt med att medellivslängden ökar. Detta visar på det jättelika och växande behovet av nya effektiva läkemedel, men också potentialen för Alzstatin-programmet, vars substanser i prekliniska studier har visat att de kan halvera mängden skadligt amyloid-beta. Alzstatin-projektet ACD679 genomgår prekliniska toxikologiska studier och parallellt med detta fortsätter forskningsarbetet med uppföljningsprojektet ACD680. Detta parallella utvecklingsarbete görs för att säkerställa att vi kan välja bästa möjliga Alzstatin-substans för de framtida kliniska studierna.

För att lyfta fram det arbete vi gör inom Alzstatin-området anordnade vi även under hösten ett vetenskapligt symposium inom detta område. Detta gjorde vi i samarbete med professor Henrik Zetterberg, verksam vid University College of London i Storbritannien och Göteborgs universitet. Henrik Zetterberg, som vi på AlzeCure har arbetat med över åren, är världsledande inom forskningsområdet, med fokus på biomarkörer, och sponsras bland annat av Bill & Melina Gates Foundation. Symposiet fokuserade primärt på målgruppen institutioner och personer med djupare kunskap inom Alzheimerområdet och har även rönt intresse bland andra läkemedelsföretag. Föreläsningarna har setts av flera hundra personer och fått mycket positiv feedback och finns på vår hemsida samt i AlzeCures YouTube-kanal. Henrik Zetterberg är fortsatt positiv till amyloid-hypotesen som Alzstatin-projektet bygger på och menar att de nya resultaten från antikroppar stärker hypotesens validitet. Detta ökar också intresset för projekt som Alzstatin.

Vi ser också en fortsatt lovande utveckling inom vår smärtplattform Painless som består av två projekt, ACD440 och TrkA-NAM. ACD440 är en VR1-antagonist i klinisk fas mot neuropatisk smärta. Under hösten lämnade vi in en ansökan för en klinisk fas Ib-studie vilken godkändes i december och som vi omgäende initierade. Studien ska ge oss tolerabilitets- och säkerhetsdata, men även tidiga effektsignaldata. Vi förväntar oss att få resultat från studien under sommaren 2021. Indikationsområdet neuropatisk smärta omsätter globalt idag läkemedel till ett värde över 70 miljarder SEK varje år.

Hälften av de uppskattningsvis 25–30 miljoner patienter med neuropatisk smärta bedöms inte få adekvat smärtlindring, och detta visar på det stora medicinska behov och potential som fortsatt kvarstår inom området.

TrkA-NAM är ett högintressant smärtprojekt som fokuserar på att finna läkemedel för att behandla svåra smärttillstånd såsom osteoartrit, inom vilket det idag finns uppskattningsvis 250 miljoner patienter och där sjukvården söker nya alternativ till befintlig behandling (såsom opioider, det vill säga narkotikaklassade beroendeframkallande läkemedel). Projektet bygger på en

” Det är med glädje jag ser att AlzeCure fortsätter att utvecklas och att vi levererar enligt plan. Framtiden ser spännande ut med flera lovande projekt under utveckling, alla inom områden med stora medicinska behov.

biologisk mekanism med stark preklinisk och klinisk validering. Detta kombinerat med att vi ligger långt framme vad gäller utveckling av potenta och selektiva substanser gör att intresset hos potentiella samarbetspartners är stort. Under 2020 fick vi positiva effektdata från de första prekliniska smärtstudierna i projektet. Nu arbetar vi aktivt med att välja CD för projektet, vilket vi förväntar oss att göra under andra halvan av 2021.

Vi har under året fortsatt att ha ett stort fokus på marknads kommunikation med deltagande i flera olika möten. På flera möten har vi dessutom presenterat tillsammans med ledande forskare som vi samarbetar med.

Vi arbetar aktivt med att nå ut och marknadsföra oss till privata och institutionella investerare, samt till andra läkemedels- och forskningsföretag som kan vara intresserade av att investera i eller inlicensiera våra utvecklingsprojekt, alternativt ingå i partnerskap. Detta arbete tilltog under andra halvåret. Intresset för AlzeCure ökade under 2020, och vi fick många nya aktieägare som valt att investera i bolaget, med en fördubbling under 2020 gentemot föregående år.

Avseende den fortlöpande Covid-19 situationen har vi vidtagit åtgärder för att skydda våra medarbetare, och vi arbetar nära leverantörer och samarbetspartners för att minimera omständigheternas inverkan på bolagets verksamhet. Organisationen och medarbetarna har under året framgångsrikt anpassat sig till situationen och säkrat verksamheten för att leverera enligt plan, samt skapa en rörlig och flexibel organisation. Avseende organisationsutveckling har vi under året även stärkt vår utvecklingsavdelning genom att anställa nyckelkompetens. Detta kommer naturligt då vi nu har fler projekt i klinisk fas. Genom rekryteringen stärks den interna kompetensen samt gör det möjligt att bedriva utvecklingsarbetet snabbare och mer kostnadseffektivt.

Det är med glädje jag ser att AlzeCure fortsätter att utvecklas framgångsrikt med våra motiverade och ambitiösa medarbetare. Vi har flera lovande projekt under utveckling, alla inom områden med stora medicinska behov. De resultat som vi åstadkom under året stärker vår övertygelse att vi kommer att kunna leverera i enlighet med kommunicerade mål även under 2021.

Stockholm i april 2021

Martin Jönsson

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, NeuroRestore® och Alzstatin®, samt våra senaste projekttillskott 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 både på 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 läkemedelsportfölj 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 2021

Under 2021 planerar bolaget att kunna läsa ut resultaten från den pågående kliniska fas Ib-studien avseende smärtprojektet ACD440 (Painless) samt även ansöka för en klinisk fas IIa studie för projektet i neuropatisk smärta. Resultaten från SAD-studien (Single Ascending Dose) (fas 1a) avseende projektet ACD856 (NeuroRestore) förväntas också att läsas ut under sommaren 2021, så att MAD-studien (Multiple Ascending Dose) kan påbörjas därefter.

Vidare planerar bolaget att under senare delen av 2021 välja en läkemedelskandidat för smärtprojektet TrkA-NAM (Painless), som vi sedan avser att gå vidare med i preklinisk utvecklingsfas, och om allt går enligt plan, därefter vidare in i klinik.

Fem viktiga milstolpar för 2021

1

Resultat från klinisk Fas 1a SAD studie för NeuroRestore® ACD856 – sommaren 2021

2

Resultat från klinisk Fas 1b studie för Painless ACD440 – sommaren 2021

3

Starta klinisk Fas 1a MAD studie för NeuroRestore® ACD856 – H2 2021

4

Val av den första läkemedelskandidaten för smärtprojektet TrkA-NAM – H2 2021

5

Ansöka för klinisk Fas 2a studie för Painless ACD440 i neuropatisk smärta – H2 2021

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 stark portfölj av patent- och patentansökningar. För exempelvis NeuroRestore, omfattar detta fem olika patentfamiljer. Fyra av dessa har nått det stadium att ansökan skickats in på alla de nuvarande stora läkemedelsmarknaderna inklusive USA, EU, Japan, Kina men också i territorier som vi tror är framtida stora läkemedelsmarknader. Vi planerar att registrera den femte familjen internationellt i början av 2022. Patentansökningar som täcker ACD856 väntar i 19 territorier. Om de beviljas kan de resulterande patenten ge skydd fram till februari 2039 och eventuellt längre i områden där förlängningar är tillgängliga.

Vi har alltså potential att få ett gott globalt skydd för våra läkemedelskandidater. Genom att ha flera ansökningar inom detta område kan vi också vara flexibla när det gäller framtida partnerskap. I våra licensierade projekt har vi tagit över motsvarande IP-rättigheter. Våra läkemedelskandidater kommer dessutom att skyddas av data och exklusivitet på marknaden.

AlzeCure planerar att utöka patentportföljen inom nyckelområden med ytterligare ansökningar under 2021.

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 ger 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:

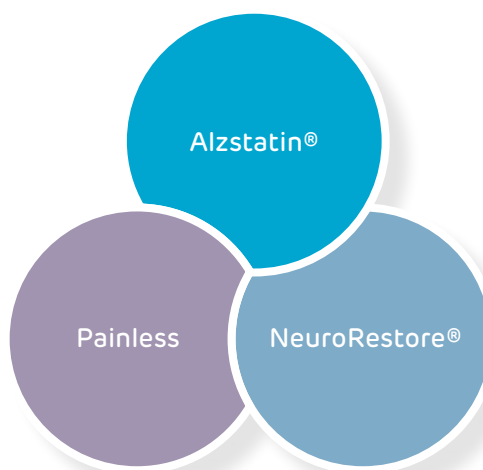
- Rätt patient: Fokus på genetiskt, kliniskt och patologiskt definierade sjukdomar ökar möjligheten för klinisk effekt.
- Rätt mekanism: Behandlingen är riktad mot genetiskt associerade signalvägar i Alzheimers och andra indikationer.
- Rätt klinisk testning: De kliniska studierna bygger på validerade 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 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 utlicensieringslösningar med andra läkemedelsbolag.

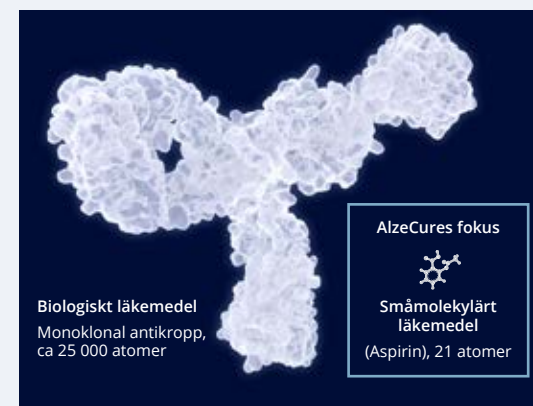
AlzeCure utvärderar löpande möjligheter för att i framtiden ingå samarbetsavtal och kommersiella licensavtal med ledande läkemedelsföretag som kan bidra med forskning, utveckling, tillverkning, kommersialisering och geografisk räckvidd för att öka värdet på bolagets läkemedelsplattformar och läkemedelskandidater.



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 passande för behandling av hjärnans sjukdomar.
- Småmolekyler kan ges som oral behandling, såsom i tablettform, vilket är både bekvämt och kostnads-effektivt fördelaktigt för patienten jämfört med 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 Alzheimer och andra neurodegenerativa sjukdomar växer kraftigt och utgör en väsentlig belastning för det offentliga sjukvårdssystemet. De globala samhällskostnaderna för demens uppskattas till över 1 000 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.

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

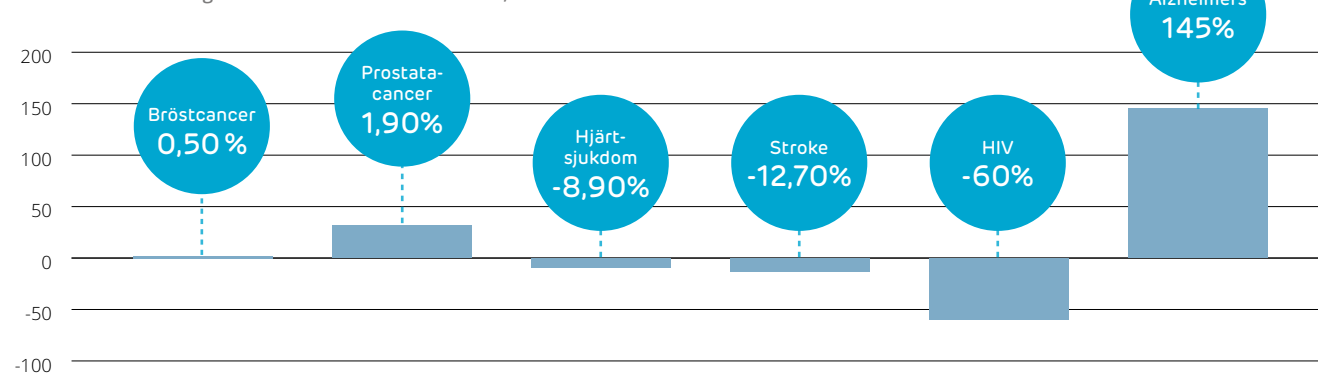
Allt fler stora läkemedelsbolag startar investeringsfonder för att investera i mindre forsknings- och läkemedelsbolag då en stor del av innovationen sker just där. Denna trend gynnar mindre forsknings- och utvecklingsbolag eftersom möjligheterna för licensieringsavtal kring forskning, utveckling och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

medelskandidater ökar. Under 2018 kom över 64 procent av alla nya läkemedel som godkänkts av FDA från mindre forsknings- och utvecklingsföretag.

Utveckling kring diagnostik & biomarkörer

Alzheimers sjukdom diagnostiseras idag främst genom klinisk undersökning i form av ryggmäragsprov i kombination med tester av kognitiva förmågor och avbildning av hjärnan (PET). Vid ett ryggskeprov görs ett invasivt ingrepp där ryggskeprovet samlas upp för analys. PET-diagnostik är en nuklärmedicinsk bildgivande metod som används för att identifiera skillnader mellan friska hjärnor och hjärnor som tillhör personer 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. Nya framsteg inom området har lett fram till nya diagnostiska blodbaserade tester som kan ställa en korrekt diagnos av Alzheimers, med hög känslighet och noggrannhet. Diagnostik via blodprov möjliggör en bred och kostnadseffektiv screening av högriskpopulationer, dels för att identifiera personer för kliniska studier och dels för behandling. Bristfällig diagnostik har historiskt sett varit en av utmaningarna i tidigare kliniska studier, då dessa har genomförts där delar av deltagarna inte har haft det förväntade sjukdomsstadiet eller i vissa fall inte ens har haft Alzheimers, vilket medfört att effekt inte har kunnat utläsas.

Procentuell förändring av dödsorsak mellan 2001–2018, USA



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

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 mellan AlzeCure och Sahlgrenska Akademin, 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 sjukdomsstadie inkluderas i de kliniska faserna. Genom att inkludera rätt patientpopulation ökas sannolikheten att lyckas.

” Diagnostik och biomarkörer inom Alzheimerområdet 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

x3

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

Alzheimers sjukdom

Alzheimers är den vanligaste formen av demens, cirka 60–70 procent av alla demensfall härrör från denna sjukdom. Det är en dödlig åkomma som har en mycket stor påverkan på både individen och anhöriga. Trots detta saknas det idag preventiva och sjukdomsmodifierande behandlingar.

Alzheimers leder till att nervceller i hjärnan dör. Områden av hjärnan som brukar drabbas är hippocampus ("hjärnans minnescentral") samt tinning- och hjässlober. 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 plackerna. Detta påverkar nervcellernas funktion negativt och leder bland annat till förändrade nivåer av kemiska signalämnen i hjärnan. Dessa kemiska signalämnen, som till exempel acetylkolin och glutamat, behövs för att nervcellerna ska kunna kommunicera med varandra och för att hjärnan ska fungera normalt. Över tid försämras även nervcellernas överlevnadsförmåga.

Orsakerna till varför 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.

Det investeras idag betydande 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 cirka 1 000 miljarder USD globalt, vilket förväntas att tredubblas fram till 2050. Avsaknaden av effektiva symptomatiska behandlingar samt behandlingar med effekt på sjukdomsförloppet 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 preventiv sjukdomsmodifierande behandling mot Alzheimers bedöms kunna generera mer än 10 miljarder USD i årlig försäljning.

Symptom

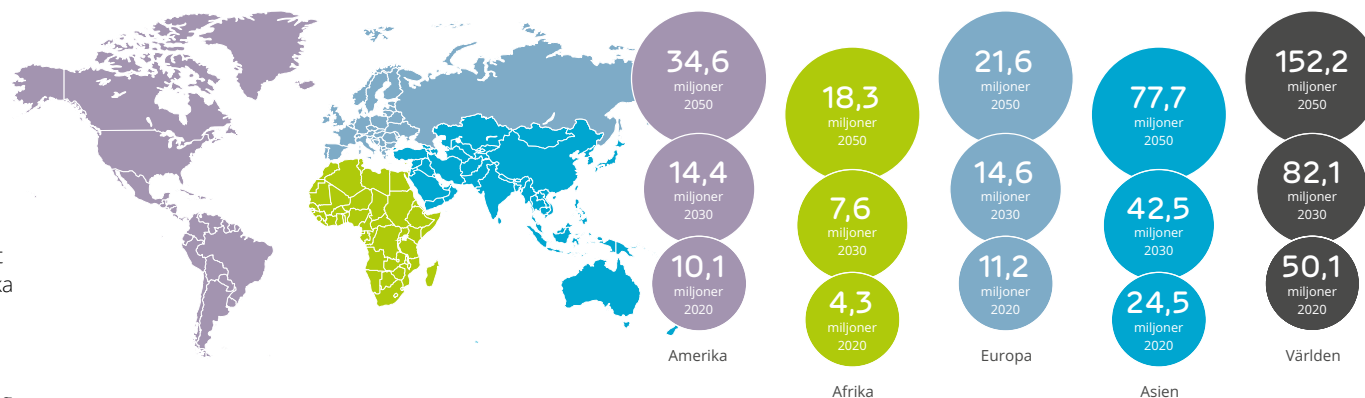
Vanliga första tecken på Alzheimers är försämrat minne, svårigheter att hitta ord, uttrycka sig och förstå. Svårigheter med tidsuppfattning är också vanliga. Så småningom får den drabbade problem med att orientera sig i sin omgivning, att läsa, skriva och räkna eller klara praktiska saker. En del får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

Prevalens

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 tillsammans.

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

Geografisk fördelning och förväntad tillväxt av demensprevalens

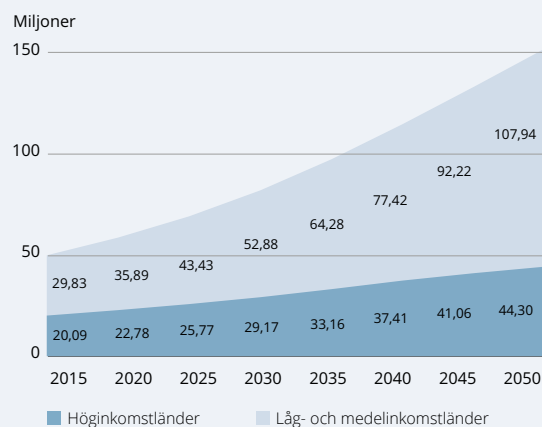


” De samhällsekonomiska kostnaderna för Alzheimers sjukdom är idag mycket höga. På individnivå är förstås de problem sjukdomen orsakar för den drabbade och deras anhöriga det mest väsentliga. I dagsläget finns ingen bra medicinering mot sjukdomen och därför finns det ett stort medicinskt behov av både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

Professor Bengt Winblad, Karolinska Institutet

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

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



Behandling

Idag finns två olika klasser av symptomatiska läkemedel för behandling av Alzheimers.

Kolinesteras-hämmare: populärt kallat (men missvisande) ”bromsmedicin”. Läkemedlet ser till att signalsubstansen acetylcholin fungerar längre i hjärnan och på så vis kan förstärka nervcellernas kommunikation. Läkemedlet ”bromsar” dock inte sjukdomen, utan lindrar symptomen.

NMDA-hämmare: Läkemedlet påverkar glutamatsignalering, som spelar en viktig funktion i nervcellskommunikation.

Effekten av kolinesteras- och NMDA-hämmare är dock oftast begränsad och associerad med biverkningar. Behovet av alternativa läkemedel med bättre symptomlindrande effekt och mindre biverkningar är därför stort.

AlzeCures plattformar NeuroRestore och Alzstatin har helt andra angreppssätt för att behandla sjukdomen än ovan beskrivna läkemedel. Målet med NeuroRestore är att förbättra kommunikationen mellan nervceller via en unik mekanism, så att minnesfunktionen förbättras hos patienten samtidigt som man undviker besvärliga biverkningar. Alzstatin syftar till att förhindra själva uppkomsten av sjukdomen genom att minska produktionen av toxiskt amyloid i hjärnan, och därigenom förhindra uppbyggnaden av amyloida aggregat såsom oligomerer och plack i hjärnan.

Övriga sjukdomar med kognitiv dysfunktion

Det finns ett flertal andra sjukdomar där kognitiva funktioner som till exempel minne och inlärning påverkas; förutom i klassiska neurodegenerativa sjukdomar som exempelvis Alzheimers och Parkinsons sjukdom även i andra indikationer såsom sömnsjukdomar (t.ex. sömnapné) och traumatisk hjärnskada.

Sömnapné

Drabbade människor globalt uppskattas uppgå till cirka 100 miljoner personer, varav merparten inte har fått någon diagnos. I Sverige beräknas cirka 300 000–400 000 personer (10 procent av alla kvinnor och 20 procent av alla män) mellan 30 och 60 år lida av åkoman som är kraftigt förknippad med övervikt. 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

ändringen 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 minne, 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.

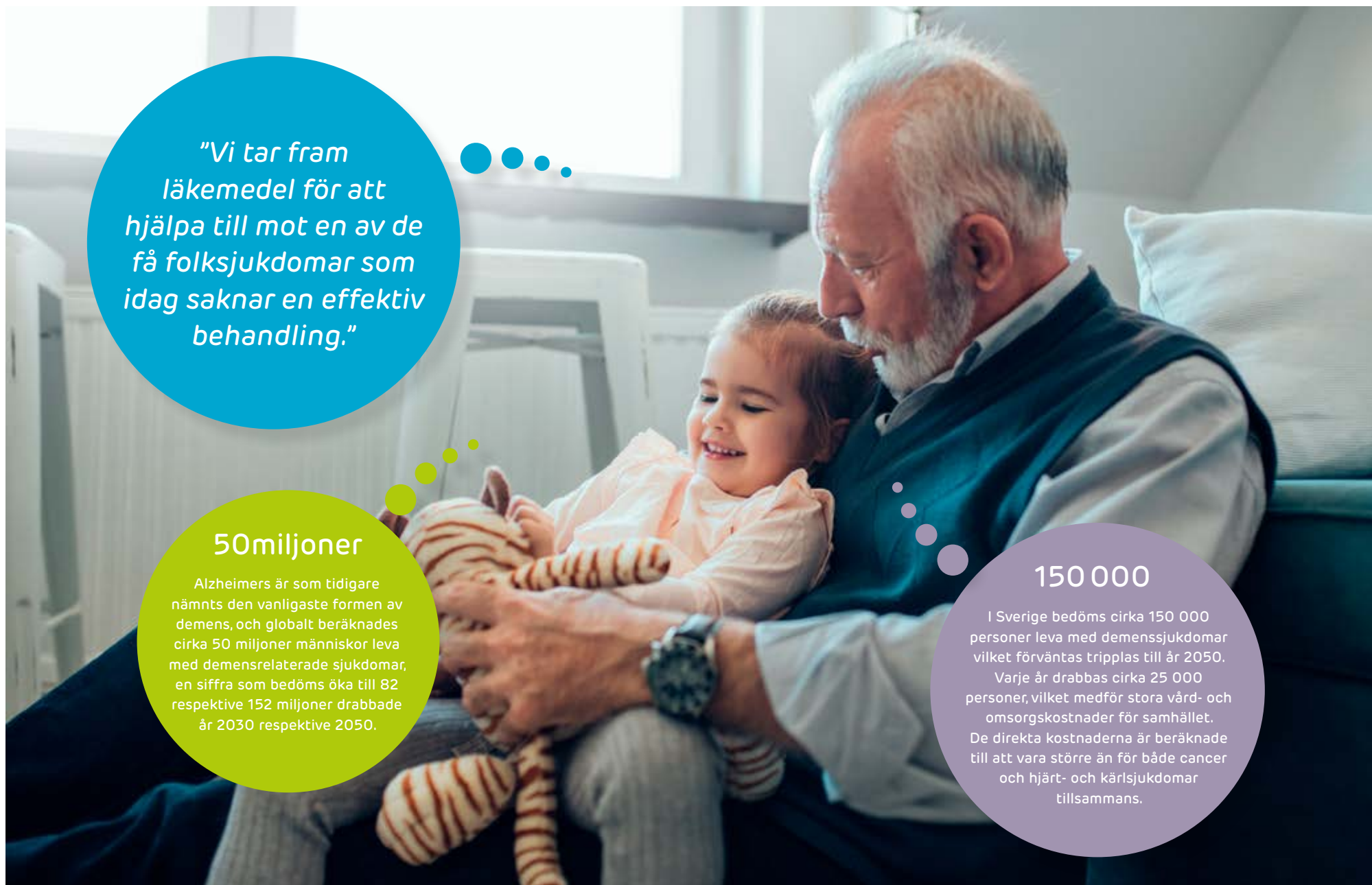
Varje år drabbas cirka 10 miljoner människor av TBI globalt. I Nordamerika drabbas cirka 1,7 miljoner individer årligen av TBI med totala sjukvårdskostnader på över 600 miljarder SEK. Den globala marknaden för behandling av TBI förväntas växa från 970 miljarder SEK år 2017 till 1 350 miljarder SEK år 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.

Enligt Glasgow Coma Scale delas TBI in i tre kategorier enligt följande:

- Mild TBI - personen tappar minnet, känner sig förvirrad eller desorienterad i max 30 minuter
- Medelsvår TBI - personen tappar minnet i 20 min – 6 timmar
- Svår TBI - personen tappar minnet i mer än 6 timmar

AlzeCure fokuserar på att förbättra den kognitiva förmågan hos personer med mild TBI. TBI har visats öka risken för att utveckla demenssjukdomar, såsom Alzheimers sjukdom och andra neurodegenerativa sjukdomar, såsom Parkinsons sjukdom. Studier visar att en person som drabbats av en TBI löper cirka 24 procent ökad risk för att drabbas av demens.

Symptomen vid TBI kan vara både fysiska och mentala och varierar beroende på skadans svårighetsgrad. Symptomen innefattar minnesförlust, huvudvärk, trötthet, sömn- och koncentrations-svårigheter, humörsvingningar. Cirka 30–70 procent av de som drabbas av TBI drabbas även av depression.



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

50miljoner

Alzheimers är som tidigare nämnts den vanligaste formen av demens, och globalt beräknades 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 tripplas 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 tillsammans.

Smärta

Smärta, både akut och kronisk, drabbar miljontals människor världen över. 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 faktiska vävnadsskador eller potentiellt vävnadsskadande stimuli. Exempel på nociceptiv smärta inkluderar smärta efter operation, artrit smärta och smärta i samband med idrottsskador. Nociceptiv smärta är vanligtvis akut och utvecklas som svar på en specifik situation. Det tenderar att försvinna när den drabbade kroppsdelens läker.

Kroppen innehåller specialiserade nervceller som kallas nociceptorer som upptäcker skadliga stimuli eller saker som kan skada kroppen, till exempel extrem värme eller kyla, tryck, nypning och kemikalier. Dessa varningssignaler överförs sedan längs nervsystemet till hjärnan, vilket resulterar i nociceptiv smärta. Detta händer mycket snabbt i realtid, så att man snabbt tar bort händerna om man rör vid en varm ugn eller tar bort vikten från en skadad wrist. Andra exempel på nociceptiv smärta är post-operativ smärta och visceral smärta.

Neuropatisk smärta är ofta kronisk som initieras av dysfunktion eller skador på nervsystemet. Kronisk smärta är ett funktionsnedsättande tillstånd som påverkar alla aspekter av patientens liv, vilket inkluderar individens förmåga att arbeta och engagera sig i sociala och fritidsaktiviteter. Neuropatisk smärta drabbar totalt cirka 7-8 procent av den vuxna befolkningen. Vissa indikationer, såsom personer med diabetes och HIV, drabbas i högre utsträckning där cirka 25 procent respektive 35 procent upplever neuropatisk smärta.

Perifer neuropatisk smärta är resultatet av olika slags skador på nervfibrerna, såsom toxiska, traumatiska, metaboliska, infektions- eller komprimeringsskador. 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). Tre vanliga tillstånd av neuropatisk smärta är smärtsam perifer neuropati orsakad av exempelvis diabetes, smärtsam postherpetisk neuralgi (bältros) och neuropatisk smärta inducerad av cellgiftsbehandlingar.

Prevalens

Det bedöms att ca 50 miljoner amerikanska vuxna har kronisk eller svår smärta och fler amerikaner drabbas idag av smärta än diabetes, hjärtsjukdomar och cancer kombinerat. Uppgifterna 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 hälften 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 cancer som kräver cellgiftsbehandling. Den globala marknaden för neuropatisk smärta värderades till cirka 6 miljarder dollar 2019 och förväntas växa till 10 miljarder dollar år 2027.

Behandling

Det finns idag stora medicinskt behov för flera olika svåra smärttillstånd. Exempelvis så svarar endast ca 50 procent av patienter med neuropatisk smärta på befintlig behandling. På grund av risk för missbruk, överdosering och sekundära skador så försöker man numera 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.

7-8%

Neuropatisk smärta drabbar totalt cirka 7-8 procent av den vuxna befolkningen.

10 mdr

Den globala marknaden för neuropatisk smärta värderades till cirka 6 miljarder dollar 2019 och förväntas växa till 10 miljarder dollar år 2027.

” 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

Forskning & Utveckling

AlzeCure® arbetar med forskning och utveckling av nya, 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 10 miljarder USD i årlig försäljning.

Bolaget utvecklar parallellt fyra 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 forskningsfas fokuserat på utveckling av en ny behandling för svåra smärttillstånd, såsom osteoartrit.
- 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 målmeکانismerna är ett sätt att maximera värdet för aktieägarna.

Neurologi

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, där resultaten visade på att ACD856 lämpade sig väl för vidare klinisk utveckling. Fortsatta kliniska studier kunde sedan initieras under slutet av 2020, också det enligt plan. Dessa studier, som ingår i fas I-programmet för läkemedelskandidaten, har som primärt syfte att utvärdera dess säkerhet och tolerabilitet i människa.

ACD857 är i forskningsfas och även den har kognitiv dysfunktion/Alzheimers sjukdom som primärindikation. Läkemedelskandidaten gick i slutet av året in i nästa utvecklingsfas, vilken syftar till

att bland annat utvärdera substansens prekliniska säkerhetsprofil innan start av kliniska studier kan ske.

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

Målmeکانismen i Alzstatin styrks av tidigare redovisade studieresultat inom fältet som vi bedömer validerar amyloidhypotesen och därmed Alzstatins inriktning.

Den ledande läkemedelskandidaten inom Alzstatin, ACD679, genomgår för närvarande de viktiga säkerhetsfarmakologiska och toxikologiska studier som krävs innan kliniska studier kan påbörjas. Parallellt med detta arbete pågår utvecklingen av en ytterligare kandidat (ACD680) för att säkerställa att bolaget kan välja den bästa substansen för att gå in i klinik.

Smärta

Painless innehåller två projekt som är inriktade på nya behandlingar för smärta. TrkA-NAM bygger på den kunskap och de tillgångar som utvecklats inom NeuroRestore-plattformen. Projektet, som är inriktat på svåra smärttillstånd, som till exempel osteoartrit, är för närvarande i forskningsfas och bolaget erhöLL de första prekliniska effektdatan under 2020, enligt plan.

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. Substansen som utvecklas som en gel för lokal behandling har tidigare genomgått kliniska studier, men då som oral behandling. AlzeCure kunde enligt plan initiera en klinisk fas Ib-studie med läkemedelskandidaten i slutet av 2020 som syftar till att undersöka tolerabilitet och tidiga effektsignaler.

4

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

2

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

” 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

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, bl.a. 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 1994. 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 området neuropsykiatri och kognitionsområdet

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 forskningsfas.

I de olika plattformarna finns flera läkemedelskandidater: två kandidater inom NeuroRestore och två kandidater 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 osteoartrit.

- 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 målmechanism, 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 mot svåra smärttillstånd.
 - TrkA-NAM är inriktat på behandling av svåra smärttillstånd, bland annat osteoartrit, där det idag saknas tillräckligt effektiv behandling. Projektet är för närvarande i forskningsfas.
 - Läkemedelskandidaten ACD440 inlicensierades i januari 2020 och utvecklas mot neuropatisk smärta, ett område med stora medicinska behov. Projektet befinner sig i klinisk fas.

AlzeCures projektportfölj¹

Plattform	Kandidat	Indikation	Forskningsfas	Pre-klinisk fas	Fas I	Fas II	Fas III
NeuroRestore	ACD856	Alzheimers Sjukdom Sömnstörningar/ Traumatisk hjärnskada					
	ACD857	Alzheimers sjukdom					
Alzstatin	ACD679	Alzheimers sjukdom					
	ACD680	Alzheimers sjukdom					
Painless	ACD440	Neuropatisk smärta					
	TrkA-NAM	Osteoartrit smärta					

 Pågående  Slutförd

1) För definitioner av faserna, vänligen se AlzeCure Pharms hemsida, www.alzecurepharma.se

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.

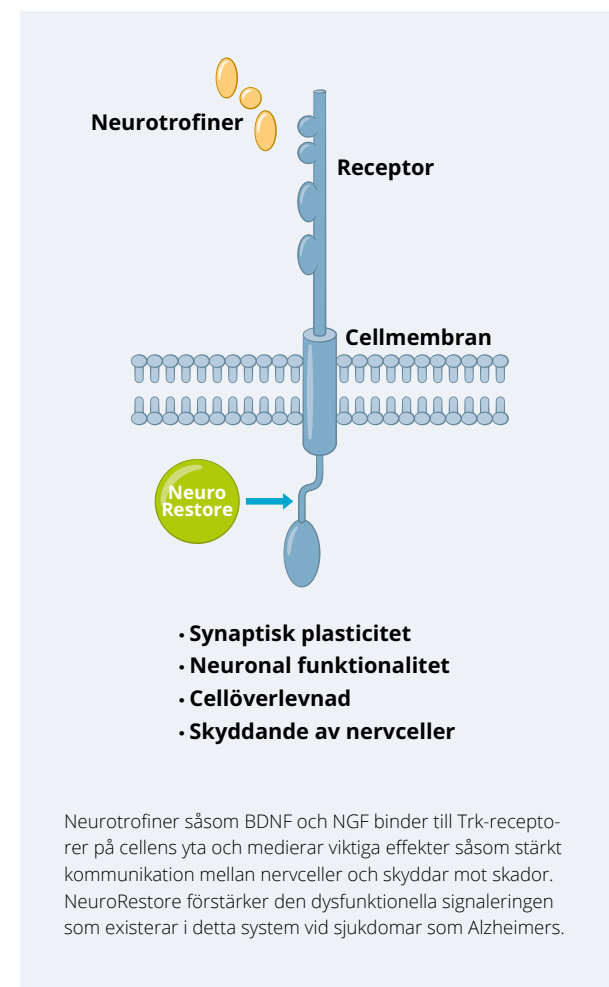
Plattform	Kandidat	Indikation	Forskningsfas	Pre-klinisk fas	Fas I	Fas II	Fas III
NeuroRestore	ACD856	Alzheimers Sjukdom Sömnstörningar/ Traumatisk hjärnskada					
	ACD857	Alzheimers sjukdom					

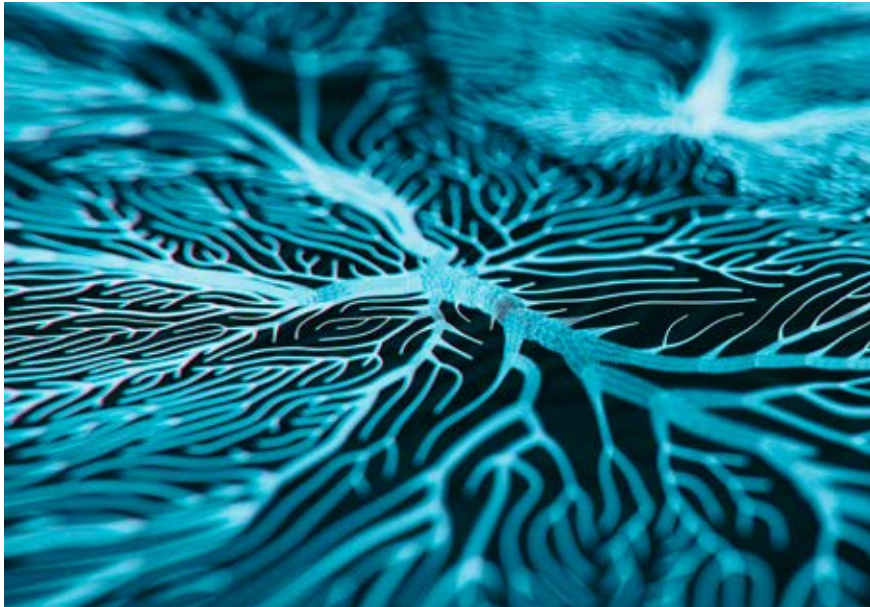
NeuroRestore är en plattform av symptomlindrande läkemedelskandidater för sjukdomstillstånd där den kognitiva förmågan är nedsatt, exempelvis Alzheimers.

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 s.k. 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.





AlzeCure har strategiskt valt att arbeta med utveckling av småmolekylära läkemedelskandidater. Detta för att inte bara kunna utveckla effektiva och säkra produkter men också för att kunna erbjuda läkemedel i tablettform.



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.

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. NeuroRestore substanser har haft effekter i prekliniska modeller för depression vilka ytterligare stärks upp av data i en nyligen utkommen artikel i den välnummerade tidskriften Cell¹.

1) Casarotto et al., Antidepressant drugs act by directly binding to TRKB neurotrophin receptors, Cell (2021)

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.

AlzeCure startade den första kliniska studien med ACD856 i december 2019 och efter positiva resultat inleddes den kliniska fas la-studien i december 2020. Studiestarten följer den uppsatta tidsplanen och resultaten av denna studie beräknas vara klara under sommaren 2021.

Efter genomförda fas I-studier planerar bolaget att genomföra en signal-detektionsstudie för ACD856 för att i ett tidigt skede av utvecklingsprocessen kunna utvärdera effektsignaler för läkemedelskandidaten. Om en tidig effekt kan utläsas stärks valideringen för målmeکانismen, och möjligheten till licensieringsavtal avseende ACD856, alternativt hela plattformen NeuroRestore, ökar avsevärt.



AlzeCures primära läkemedelskandidater inom NeuroRestore, ACD856 och ACD857, fungerar som förstärkare av BDNF/NGF-signalering. 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
 - Parkinson
 - TBI och övriga huvudskador
 - Sömnstörningar
 - Sviter av större kirurgiska ingrepp
- Depression

Alzstatin®

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

Plattform	Kandidat	Indikation	Forskningsfas	Pre-klinisk fas	Fas I	Fas II	Fas III
Alzstatin	ACD679	Alzheimers sjukdom					
	ACD680	Alzheimers sjukdom					

Visste du att 60-70% av alla demensfall härrör från Alzheimers sjukdom.

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 (A β) plack, vars ansamling bedöms ha en stor påverkan på sjukdomsförloppet. A β -plack består av en ansamling av A β -peptider, som bildas och utsöndras av nervceller i hjärnan. A β är en familj som består av 30–43 byggstenar (A β 30–A β 43). Av dessa återfinns främst A β 42 i A β -plack. A β 42 är särskilt "klibbig" och har en stark benägenhet att klumpa ihop sig. Denna process är komplex och A β -peptiden ansamlas i mindre aggregat, oligomerer och protofibriller, som sedan utgör byggstenar för fibriller som bildar A β -plack. Vid Alzheimers sjukdom omsluts nervcellerna av dessa A β -aggregat vilket påverkar nervcellernas kommunikationsförmåga och funktion vilket i sin tur leder till att de förtvinar och slutligen dör. Hur exakt A β 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 sammanta-

get 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 A β -peptid-produktion. Den gemensamma nämnaren bland alla dessa mutationer är att de påverkar själva A β -peptiden eller dess produktion (relativt mer A β 42) på ett sätt som resulterar i en accelererad uppbyggnad av A β -plack. Detta visar vilken central roll A β 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 A β -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 A β -riktade läkemedel i patienter med relativt långt

utvecklad Alzheimer har misslyckats. Givet den nya kunskapen om hur tidigt A β byggs upp och inlagras i hjärnan är det sannolikt att dessa kandidater testats för sent i sjukdomen, det vill säga under en fas då A β redan spelat ut det mesta av sin patogena roll. Nya kliniska studier i området där man gått in tidigare i sjukdomen med A β -riktade läkemedel har kunnat påvisa kliniska effekter i patienter vilket stärker validiteten i denna målmeکانism.

Att A β -amyloidosis är sjukdomsorsakande i ärftlig, familjär Alzheimers är tydligt, som beskrivits ovan. Fler och fler jämförande studier, där A β processen i sporadisk Alzheimers jämförts med familjär Alzheimers, visar på en liknande uppbyggnad av A β i sporadisk sjukdom men att den oftast sker senare i livet. Dessa forskningsdata tyder starkt på att A β 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 gammasekretas-modulatorer (GSM) och påverkar funktionen av enzymet gamma-sekretas. Gammasekretas 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 gammasekretas som leder till en relativ ökning av Aβ42 orsakar ärftlig Alzheimers. Detta påvisar Aβ42:s roll i sjukdomsprocessen och utgör tillsammans med mutationer i själva Aβ-peptiden den starkast kända genetiska kopplingen till Alzheimers sjukdom.

Kandidaterna i Alzstatin-plattformen påverkar enzymets funktion så att den istället klipper ut kortare former av Aβ-peptiden, Aβ37 och Aβ38, som förutom att de inte är klubbiga och bildar aggregat, även kan ha en hämmande effekt på bildandet av aggregat av Aβ42. Detta innebär att läkemedelskandidaterna i Alzstati-

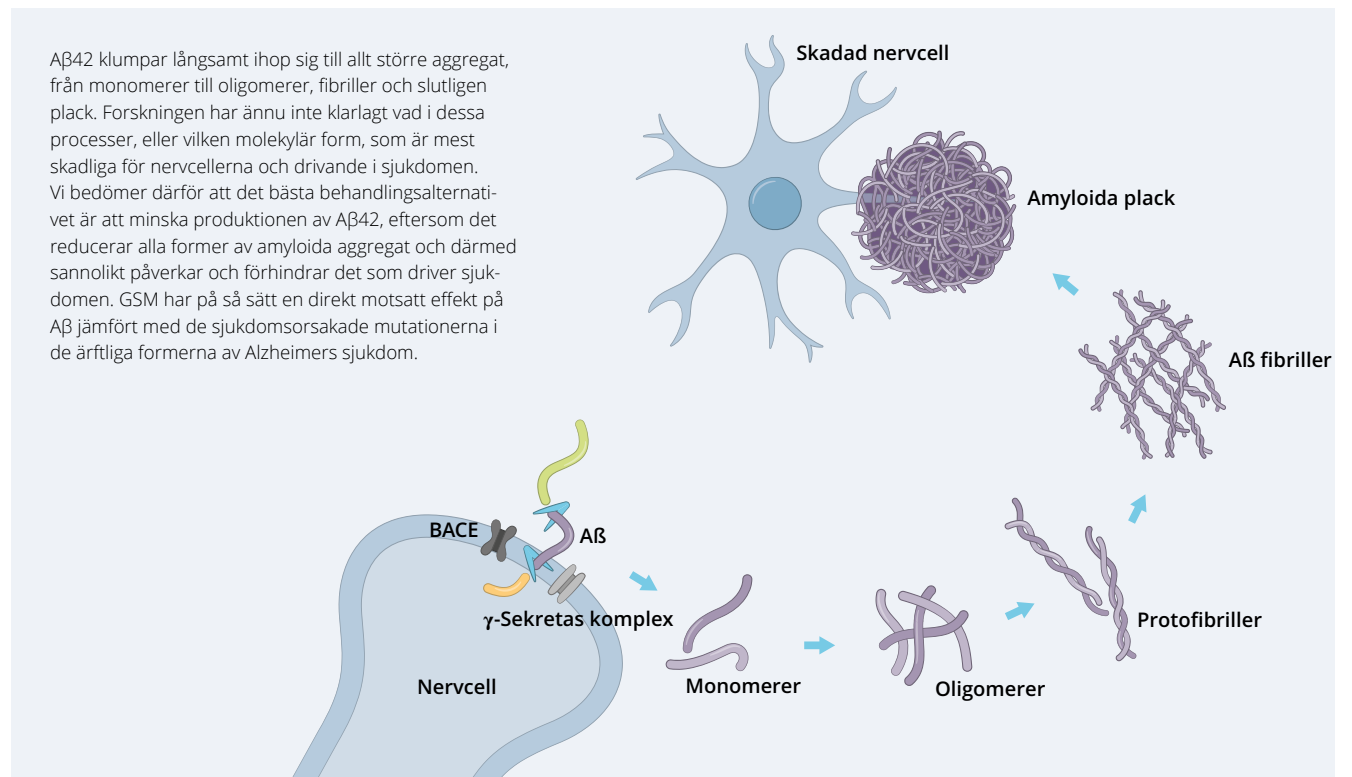
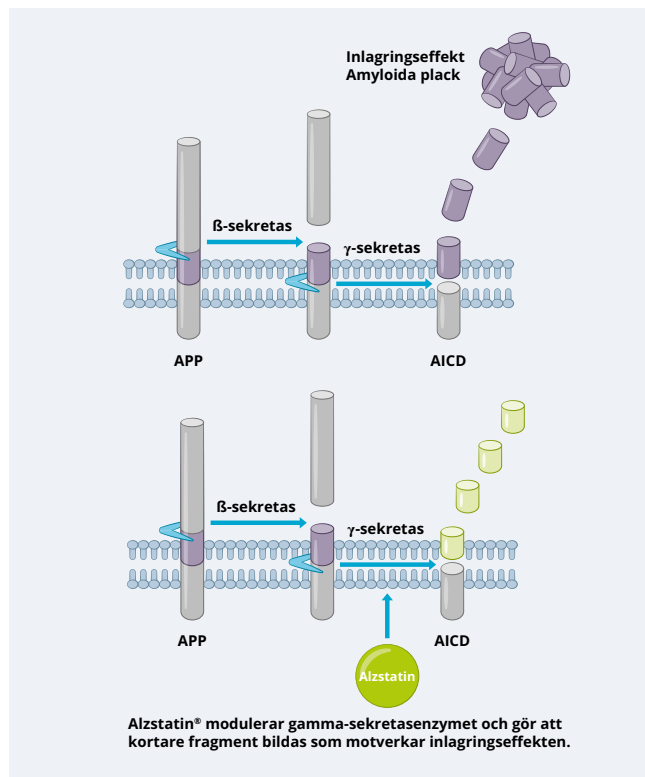
plattformen har två separata men samverkande effekter som tillsammans kan bidra till en starkare anti-amyloidogen och därför mer potent sjukdomsmodifierande effekt.

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

Vi har i prekliniska tester visat att modulering av gammasekretas leder till en över 50-procentig minskning i produktionen av Alzheimer-relaterade Aβ42 utan att påverka annan signalering som är viktig för cellerna. Vidare styrks projektet av positiva fynd gjorda i nyligen publicerade kliniska patientstudier med BAN2401,

Aducanumab, Donanemab, och Lecanemab/BAN2401 som vi bedömer validerar amyloid-hypotesen som en behandlingsbar och kliniskt relevant patologisk mekanism.

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.



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 svåra smärttillstånd såsom osteoartrit.

Plattform	Kandidat	Indikation	Forskningsfas	Pre-klinisk fas	Fas I	Fas II	Fas III
Painless	ACD440	Neuropatisk smärta					
	TrkA-NAM	Osteoartrit smärta					

Cirka 50% av patienterna svarar inte på befintlig första linjens behandling, och det är mot individer i denna grupp som AlzeCure riktar sin nya tänkta behandling.

ACD440

ACD440 är en VR1-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 som passar väl in och stärker bolagets befintliga kliniska portfölj.

Projektet har sitt ursprung i Big Pharma och bygger på en stark vetenskaplig grund. Substansen har tidigare bland annat genomgått kliniska fas I-studier, där det förutom tolerabilitet även observerades tidiga effektsignaler. Verkningsmekanismen för projektet är via VR1-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 dessutom 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 leder 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 VR1-receptorn, som uttrycks i sensoriska neuron och är uppreglerad i huden hos individer med vissa former av neuropatisk smärta. Det finns därför en stark 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 25 miljoner individer. Cirka 50 procent 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 startade i december 2020 planenligt en fas Ib-studie med ACD440 där både tolerabilitet och tidiga effektsignaler kommer att utvärderas. Resultat från studien kommer enligt plan under sommaren 2021. Substansen utvecklas för närvarande som en gel för topikalt bruk, men AlzeCure utvärderar också andra formuleringar som spray eller plåster för att bredda indikationsområdet ytterligare.





TrkA-NAM

Projektet TrkA-NAM, som befinner sig i forskningsfas, 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 s.k. TrkA-negativ allosterisk modulator som kan minska rörelsefräm kallad 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 osteoartrit, växande åldrande befolkning samt ökat antal idrottsskador.

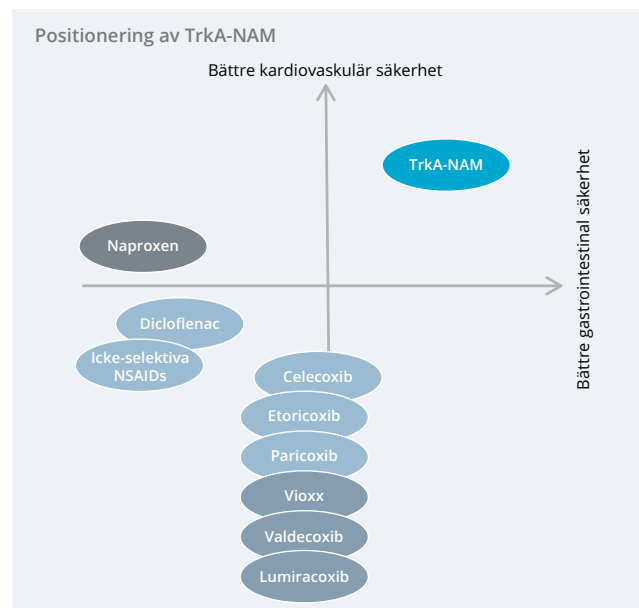
Över 240 miljoner människor globalt sett beräknas lida av smärtsam och aktivitetsbegränsande osteoartrit i knä eller höft. Många patienter upplever otillräcklig smärtlindring eller biverkningar med befintlig behandling som idag oftast består av NSAIDs

eller opiater 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 opiater.

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 erhöll positiva pre-kliniska effektdata under senare delen av 2020 och siktar på att ha en läkemedelskandidat (Candidate Drug, CD) under andra halvåret 2021.

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 2020 uppgick till 37 765 715.

Aktierelaterade ersättningsprogram

Bolaget utgav under 2019 ett incitamentsprogram i form av teckningsoptioner till vissa av styrelsens ledamöter. Totalt emitterades 110 000 teckningsoptioner: 35 000 teckningsoptioner till Thomas Pollare samt 25 000 teckningsoptioner vardera till Annigje van Es Johansson, Ragnar Linder och Pirkko Sulila Tamsen.

Teckningsoptionerna emitterades till marknadspris per den 22 maj 2019 och berättigar till teckning av aktier under perioden 15 – 30 juni 2022. Teckningskursen för nytecknade aktier uppgick till 150 procent av den volymviktade genomsnittliga senaste betal-

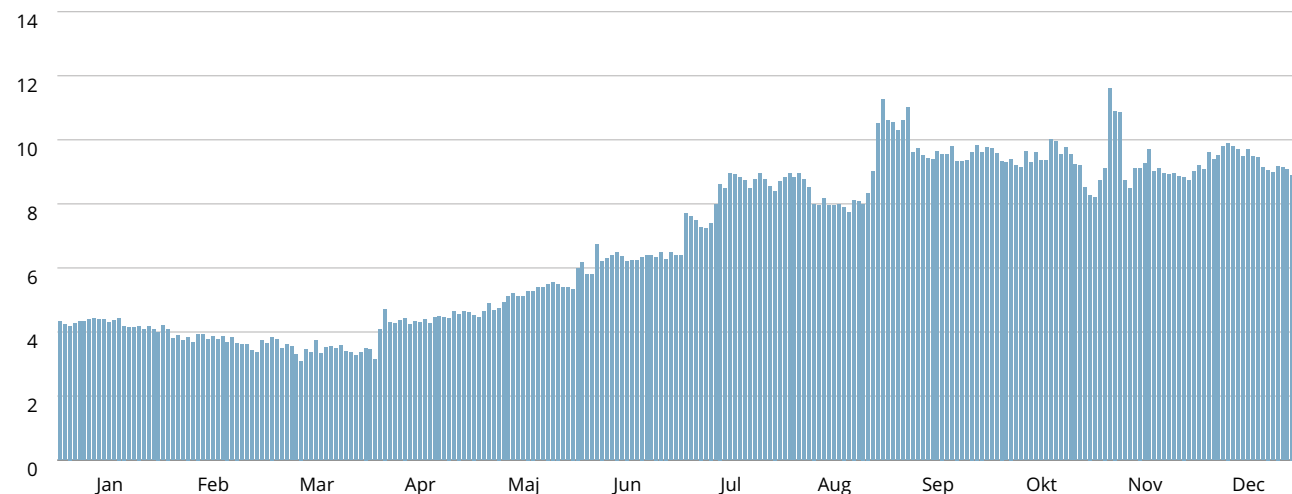
kursen för bolagets aktie på Nasdaq First North Premier Growth Market under de 10 handelsdagar som föregick årsstämman den 22 maj 2019. För mer information, se protokollet från årsstämman den 22 maj 2019.

Bolaget utgav också under 2020 ett incitamentsprogram i form av teckningsoptioner, då till verkställande direktören. Totalt emitterades 300 000 teckningsoptioner. Teckningsoptionerna emitterades till marknadspris enligt extern värdering per den 20 maj 2020 och berättigar till teckning av aktier under perioden 15 juni 2023 – 5 juli 2023. 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 20 maj 2020. För mer information, se protokollet från årsstämman den 20 maj 2020.

Den totala utspädningseffekten utgör 1 procent per balansdagen.

Utvecklingen av AlzeCures aktiekurs under 2020.

Aktiekurs SEK



Ägare per 31 december 2020

De tio största aktieägarna per 31 december 2020	Antal aktier	Aktiekapital och röster
BFCM P/C BFCM Sweden Retail FT	4 395 265	11,6%
FV Group AB	2 000 000	5,3%
Nordnet Pensionsförsäkring AB	1 796 102	4,8%
AlzeCure Discovery	1 710 000	4,5%
Sjuenda Holding AB	1 578 600	4,2%
SEB-Stiftelsen	1 400 000	3,7%
Futur Pension	1 038 500	2,7%
Pontus Forsell	853 643	2,3%
BNP Paribas Sec Serv Luxembourg	850 000	2,3%
Johan Sandin	850 000	2,3%
10 största ägarna	16 472 110	43,6%
Övriga	21 293 605	56,4%
TOTAL	37 765 715	100%

” Intresset för AlzeCure ökade under 2020, och vi fick många nya aktieägare som valt att investera i bolaget, med en fördubbling under 2020 gentemot föregående år.

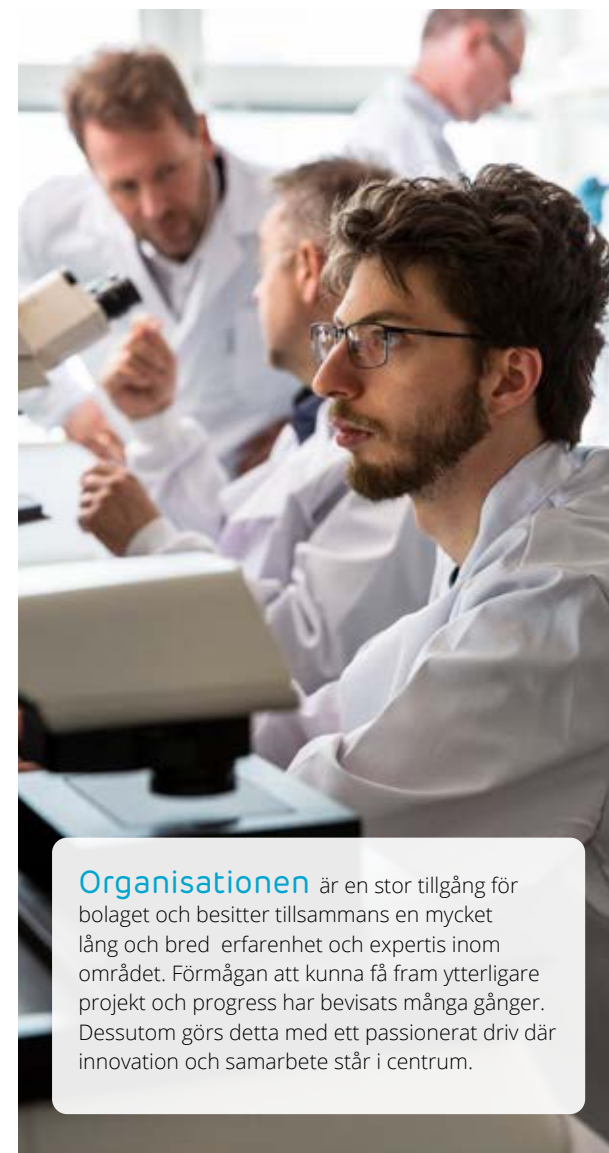
Martin Jönsson VD

Medarbetare

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. Organisationen har förstärkts ytterligare under året.

Under året har vi arbetat aktivt med att utveckla och befästa vår Mission, Vision och våra Kärnvärden.



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.

Förvaltningsberättelse & finansiella rapporter

FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE & FINANSIELLA RAPPORTER

Förvaltningsberättelse	27-31
Flerårsöversikt	31
Bolagsstyrningsrapport	32-36
Styrelse och revisor	37-38
Ledande befattningshavare	39-40
Finansiella rapporter	41
Resultaträkning & Rapport över totala resultatet	42
Balansräkning	43
Rapport över förändring av eget kapital	44
Kassaflödesanalys	45
Noter	46-50
Årsredovisningens undertecknande	51
Revisionsberättelse	52-53
ÖVRIGT	
Ordlista	54
Aktieägarinformation	55
Årsstämma 2021	55

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören i AlzeCure Pharma AB (publ), org nr 559094–8302 får härmed avge årsredovisning för räkenskapsåret 2020.

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 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 och består av två kandidater. Painless är bolagets forskningsplattform inom smärtområdet och innehåller två projekt: ACD440 som är en läkemedelskandidat i klinisk fas inriktad på neuropatisk smärta, samt TrkA-NAM som är inriktad på svåra smärttillstånd såsom osteoartrit.

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

Verksamhetens utveckling

AlzeCure siktar på att driva de egna projekten genom preklinisk forskning och utveckling in i tidig klinisk fas och arbetar kontinu-

erligt med affärsutveckling för att hitta lämpliga utlicensieringslösningar med andra läkemedelsbolag.

Forskning och utvecklingsarbete

AlzeCure arbetar med forskning och utveckling av nya, 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 10 miljarder USD i årlig försäljning.

Bolaget utvecklar parallellt fyra läkemedelskandidater utifrån plattformarna NeuroRestore och Alzstatin. Dessutom arbetar bolaget med två projekt inom plattformen Painless; TrkA-NAM samt sedan 2020 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 Alzheimer-patienter.
- TrkA-NAM är ett projekt i forskningsfas fokuserat på utveckling av en ny behandling för svåra smärttillstånd, såsom osteoartrit.
- ACD440 är en läkemedelskandidat i klinisk fas mot neuropatisk smärta och inlicensierades i januari 2020.

AlzeCure planerade och hade också två av bolagets läkemedelskandidater i kliniska studier under 2020. Genom en diversifierad läkemedelsportfölj möjliggörs även andra indikationer, som till exempel kognitiva störningar vid traumatisk hjärnskada, sömnapné och Parkinsons sjukdom. 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.

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 och Parkinsons sjukdom. NeuroRestore-plattformen innehåller två läkemedelskandidater, där ACD856 är den primära kandidaten för kognitiv dysfunktion/Alzheimers sjukdom. Substansen har uppvisat potenta effekter på både minnes- och inlärningsfunktioner i ett flertal prekliniska modeller.

Bolaget erhöll under Q4 2020 ett godkännande från Läkemedelsverket och den ansvariga etikkommittén att påbörja kliniska studier, och i december inleddes den kliniska fas-I studien där både viktiga säkerhets-/tolerabilitetsdata och tidiga effektdata i människa genereras. Denna läkemedelskandidat har potential att förbättra den kognitiva förmågan i flera olika sjukdomar och därmed signifikant kunna förbättra patienters livskvalité. Att ACD856 administreras oralt kommer också att vara en stor fördel för patienterna. Bolaget arbetar också vidare med utvecklingen av substansen ACD857. ACD857 är i forskningsfas och har kognitiv dysfunktion/Alzheimers sjukdom som primärindikation. Läkemedelskandidaten gick i slutet av året in i nästa utvecklingsfas, vilken syftar till att bland annat utvärdera substansens prekliniska säkerhetsprofil innan start av kliniska studier kan ske.

Bolagets sjukdomsmodifierande forskningsplattform 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 amyloid-hypotesen och därmed Alzstatins inriktning.

Den ledande läkemedelskandidaten inom Alzstatin-plattformen, ACD679, genomgår för närvarande de viktiga säkerhetsfarmakologiska och toxikologiska studier som krävs innan kliniska studier kan påbörjas. Parallellt med detta arbete pågår utvecklingen av nya uppföljare (i första hand ACD680) för att säkerställa att bolaget kan välja den bästa substansen för att gå in i patient. Behovet av dessa typer av behandlingar är mycket stort, och en sjukdomsmodifierande behandling mot Alzheimer bedöms kunna generera mer än 10 miljarder USD i årlig försäljning.

Painless innehåller två projekt som är inriktade på nya behandlingar för smärta. Under Q1 2019 tillkom ett nytt projekt, TrkA-NAM, som är inriktad på svåra smärttillstånd, såsom osteoartrit. Projektet

bygger på den kunskap och de tillgångar som utvecklats inom NeuroRestore-plattformen. Projektet erhöll under 2020 positiva prekliniska effektdata och det prekliniska utvecklingsarbetet att definiera en klinisk kandidat pågår.

I början av 2020 inlicenserades en läkemedelskandidat i klinisk fas mot neuropatisk smärta, ACD440. ACD440-projektet 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. Substansen som utvecklas som en gel för lokal behandling har tidigare genomgått kliniska studier, men då som oral behandling. AlzeCure kunde enligt plan initiera en klinisk fas Ib-studie med läkemedelskandidaten i slutet av 2020 som syftar till att undersöka tolerabilitet och tidiga effektsignaler.

Verksamheten understöds av en kontinuerlig tillgång till viktig kunskap, unika idéer och den senaste teknologin. AlzeCure består av ett mycket erfaret team av industriella läkemedelsutvecklare med lång erfarenhet inom CNS och smärta, samt ett vetenskapligt nätverk som består av världsledande expertis inom neurodegenerativa sjukdomar, både inom preklinisk och klinisk forskning. Denna närhet och integration av klinisk expertis i AlzeCure möjliggör utvecklingen av nya metoder för att undersöka terapeutiska koncept samt att nya behandlingsmetoder kan testas tidigt i klinik.

Väsentliga händelser under året

- I januari inlicenserade bolaget ett nytt projekt, ACD440, som befinner sig i klinisk fas och inriktar sig mot neuropatisk smärta.
- Martin Jönsson tillträdde som ny verkställande direktör i januari 2020. Martin har mer än 20 års erfarenhet från den globala läkemedelsindustrin med bred erfarenhet från olika ledande befattningar på både Ferring Pharmaceutical och Roche.
- Johan Sandin tillträdde i januari tjänsten som Chief Scientific Officer och fick därmed möjlighet att fokusera all tid på forskning och utveckling.
- An van Es Johansson anslöt i mars till ledningsgruppen som Head of Development & Chief Medical Officer och lämnade därmed styrelsen. Detta stärker bolaget ytterligare i en period

där bolaget utvecklas och förbereder att utöka antalet kliniska prövningar, i linje med tidigare kommunicerade planer.

- Bolaget presenterade i april ett så kallat Late-breaking abstract på AAT-AD/PD-kongressen (Advances in Alzheimer's and Parkinson's Therapies). Dr. Pontus Forsell, Head of Discovery, och huvudförfattare till studien, gav en muntlig presentation med titeln "ACD856 a positive modulator of neurotrophin signaling reverses scopolamine- or age-induced cognitive deficits". Studien visar att behandling med ACD856 leder till kraftfulla minnesförbättringar i prekliniska studier.
- I juni presenterade bolaget positiva data från den första kliniska studien med ACD856 som visade att ACD856 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 var under tredje kvartalet representerade och aktiva i olika vetenskapliga sammanhang, bland annat har vetenskapliga symposium om Alzheimers sjukdom anordnats med professor Bengt Winblad vid Karolinska Institutet, samt professor Henrik Zetterberg, verksam vid University College of London i Storbritannien samt vid Göteborgs universitet.
- Bolaget presenterade två abstracts på Alzheimer konferensen CTAD, Clinical Trials in Alzheimer's Disease den 4–7 november, ett rörande NeuroRestore-plattformen och ett rörande Alzstatin-plattformen.
- I november erhöll bolaget godkännande från de regulatoriska myndigheterna i Sverige att inleda en klinisk fas I-studie med läkemedelskandidaten ACD856.
- I december erhöll bolaget godkännande att inleda en klinisk fas Ib-studie med ACD440 inom neuropatisk smärta.
- Positiva prekliniska effektdata för smärtprojektet TrkA-NAM erhöles i december i en in vivo effektstudie.
- Bolaget inledde preklinisk utvecklingsfas med läkemedelskandidaten ACD857 i december.

Se vidare not 15.

Intäkter och resultat

Nettoomsättningen var under 2020 0 KSEK (0) och bolaget förväntas inte att generera några intäkter förrän bolagets produkter kommit längre i sin utvecklingsfas.

Rörelseresultatet under året uppgick till –71 579 KSEK (–50 908). Bolagets forskningsverksamhet har utvecklats stadigt och därmed även kostnaderna. Under 2020 ökade kostnaderna för forskning med 39 procent jämfört med 2020, vilket är enligt plan. Bolaget har också satsat mycket på sin patentportfölj under 2020.

Under året utgjorde administrationskostnaderna –9 375 (–6 035) KSEK. Ökningen förklaras främst av att bolaget under 2020 satsat än mer på marknadskommunikation och att bli mer synliga.

AlzeCures resultat för räkenskapsåret uppgår till –71 366 KSEK (–50 858). Resultatet per aktie uppgick till –1,89 (–1,35) kronor.

Likviditet och finansiell ställning

Vid årets utgång uppgick det egna kapitalet till 110 755 KSEK (182 007) och soliditeten uppgick till 94,0 procent (97,5).

Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 112 434 KSEK (182 499).

Styrelsens och verkställande direktörens bedömning är att AlzeCures finansiella ställning är tillräckligt stark för att driva nyckelprojekten genom de viktiga kliniska fas I-studierna. Med bakgrund av att verksamheten befinner sig i ett förkommersiellt stadium, utan försäljningsintäkter, har styrelsen beslutat att inte föreslå stämman att någon utdelning ska ske till aktieägarna 2021.

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten inklusive förändringar av rörelsekapitalet för året uppgick till –69 508 KSEK (–50 285).

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till –671 KSEK (–1 461) och utgör främst investering i laboratorieutrustning.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 114 KSEK (–304) för året. Teckningsoptioner gavs ut under året. Under 2019 förklaras det negativa kassaflödet från finansieringsverksamheten av en sent inkommen transaktionskostnad relaterad från börsintroduktionen 2018.

Personal

Under året fortsatte AlzeCures organisation att byggas upp för att stå rustad för framtiden. Bolaget har per balansdagen nio personer anställda. Organisationen är fortfarande relativt liten, men bolaget arbetar också med ett stort och kompetent nätverk av konsulter som är dedikerade till AlzeCure.

Aktierelaterade ersättningar

Bolaget har under året gett ut ett incitamentsprogram i form av teckningsoptioner riktat till bolagets verkställande direktör. Totalt emitterades 300 000 teckningsoptioner.

Under 2019 utgavs ett incitamentsprogram i form av teckningsoptioner ut till bolagets styrelse. Totalt emitterades 110 000 teckningsoptioner.

Totalt sett är 410 000 teckningsoptioner utgivna per balansdagen, vilket ger en potentiell utspädning om 1%. 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.

För att säkerställa rekrytering av nyckelpersoner i framtiden har dock förutsättningar skapats för att kunna ge ut incitamentprogram. På årsstämman den 20 maj 2020 beslutades att 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 beslutet. 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. Några beslut har dock inte fattats baserat på detta bemyndigande.

Aktierelaterade incitamentprogram ska i förekommande fall beslutas av bolagsstämman. Se mer information under Incitamentsprogram nedan.

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Vid årsstämman den 20 maj 2020 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

Valberedningen inför årsstämman 2021 består av:

- William Gunnarsson, utsedd av BFCM P/C BFCM Sweden Retail FT
- Bo Rydlinger, utsedd av FV Group AB
- Liselotte Jansson, utsedd av AlzeCure Discovery
- Thomas Pollare (styrelsens ordförande)

Valberedningen ska, innan årsstämman 2021, bereda beslut i val- och arvodesfrågor samt, i förekommande fall, procedurfrågor för nästkommande valberedning.

Miljö

AlzeCure arbetar aktivt för att minska eventuell negativ miljöpåverkan och för att utvecklas som ett hållbart företag. Då bolaget inte har någon försäljning av produkter så påverkar inte detta miljön, utan fokus ligger istället på att göra ansvarsfulla inköp av varor och tjänster samt hur energi och transporter används.

Styrelsens arbete

Bolagets styrelse består av fyra ordinarie ledamöter, inklusive styrelseordförande, som valts av bolagsstämman för tiden intill slutet av årsstämman 2021. Under 2020 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 2020 uppgick till 37 765 715.

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 företrädda aktier utan begränsning i röstetalet. BFCM P/C BFCM Sweden Retail FT är den enda aktieägaren som har en större andel av aktier och röster än 10 procent. Deras innehav uppgick till 11,6 procent per 31 december 2020.

Incitamentprogram

Bolaget utgav under 2019 ett incitamentsprogram i form av teckningsoptioner till vissa av styrelsens ledamöter. Totalt emitterades 110 000 teckningsoptioner: 35 000 teckningsoptioner till Thomas Pollare samt 25 000 teckningsoptioner vardera till Annigje van Es Johansson, Ragnar Linder och Pirkko Sulila Tamsen.

Teckningsoptionerna emitterades till marknadspris per den 22 maj 2019 och berättigar till teckning av aktier under perioden 15 – 30 juni 2022. 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 22 maj 2019 vilket ger en kontantkurs om 6,50 per aktie. Incitamentsprogrammet förutsätter vidare att styrelsen är aktiv i bolaget För mer information, se protokollet från årsstämman den 22 maj 2019.

Bolaget utgav också under 2020 ut ett incitamentsprogram i form av teckningsoptioner, då till verkställande direktören. Totalt emitterades 300 000 teckningsoptioner. Teckningsoptionerna emitterades till marknadspris enligt extern värdering per den 20 maj 2020 och berättigar till teckning av aktier under perioden 15 juni 2023 – 5 juli 2023. 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 20 maj 2020, vilket ger en kontantkurs om 7,40 per

aktie. Incitamentsprogrammet förutsätter vidare att verkställande direktören är aktiv i bolaget. För mer information, se protokollet från årsstämman den 20 maj 2020.

Den totala utspädningseffekten utgör 1% per balansdagen.

Ägare per 31 december 2020

De tio största aktieägarna per 31 december 2020	Antal aktier	Aktiekapital och röster
BFCM P/C BFCM Sweden Retail FT	4 395 265	11,6%
FV Group AB	2 000 000	5,3%
Nordnet Pensionsförsäkring AB	1 796 102	4,8%
AlzeCure Discovery	1 710 000	4,5%
Sjuenda Holding AB	1 578 600	4,2%
SEB-Stiftelsen	1 400 000	3,7%
Futur Pension	1 038 500	2,7%
Pontus Forsell	853 643	2,3%
BNP Paribas Sec Serv Luxembourg	850 000	2,3%
Johan Sandin	850 000	2,3%
10 största ägarna	16 472 110	43,6%
Övriga	21 293 605	56,4%
TOTAL	37 765 715	100%

Verksamhet och framtidsutsikter

2020 har varit ett ytterligare intensivt år för AlzeCure, som vidare utvecklade 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.

I början av 2020 inlicenserades en läkemedelskandidat i klinisk fas mot neuropatisk smärta, ACD440. Projektet 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. Neuropatisk smärta är ofta förknippad med kraftigt 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 25 miljoner individer.

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. AlzeCure arbetar kontinuerligt med affärsutveckling för att hitta lämpliga utlicensieringslösningar med andra läkemedelsbolag. Den nyemission som gjordes i slutet av november 2018, i samband med listningen på Nasdaq First North Premier Growth Market, gav bolaget möjlighet att säkerställa finansiering av fortsatt utveckling samt minimera riskerna som är relaterade till läkemedelsutveckling. AlzeCure siktar på att driva de egna projekten genom preklinisk forskning och utveckling in i tidig klinisk fas och arbetar kontinuerligt med affärsutveckling för att hitta lämpliga utlicensieringslösningar med andra läkemedelsbolag.

Risker och osäkerhetsfaktorer

Affärsmässiga risker

De affärsmässiga 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, att läkemedelskandidaterna inte har förväntad effekt och att det visar sig ha oväntade eller oönskade biverkningar.

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 företaget negativt.

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 produkttegenskaper, klinisk dokumentation och resultat, konkurrerande produkter, distributionskanaler, tillgänglighet, pris, subventionering/ersättning samt försäljning- och marknadsföringsinsatser. Dessa omständigheter kan påverka AlzeCures framtida verksamhet, ekonomiska ställning och lönsamhet på ett negativt sätt.

Covid-19-pandemin pågår fortfarande och bolaget har vidtagit nödvändiga åtgärder för att skydda sina medarbetare och begränsa eventuell negativ påverkan på bolagets verksamhet. Bolaget följer situationen mycket noggrant samt följer Folkhälsomyndighetens råd och restriktioner. Ytterligare åtgärder kommer att vidtagas vid behov. Längden på pandemin ökar risken ytterligare, men bolaget hoppas och tror att framtaget vaccin kommer att minska risken.

Finansiella risker och rutiner för kapitalförvaltning
De finansiella riskerna kommenteras i not 13.

Flerårsöversikt

KSEK	2020	2019	2018	2016-2017
	2020-01-01 -2020-12-31	2019-01-01 -2019-12-31	2018-01-01 -2018-12-31	2016-11-22 -2017-12-31
Nettoomsättning	0	0	0	0
Rörelseresultat	-71 579	-50 908	-35 893	-10 767
Årets resultat & totalresultat	-71 366	-50 858	-35 985	-10 822
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-1,89	-1,35	-1,58	-0,79
Forskningskostnader i procent av rörelsekostnader (%)	86,3	87,7	92,8	93,5
Balansomslutning	117 827	186 755	237 782	55 971
Likvida medel	112 434	182 499	234 549	53 952
Soliditet (%)	94,0	97,5	98,0	92,6
Genomsnittligt antal aktier, före utspädning (st)	37 765 715	37 765 715	22 774 048	13 618 333
Genomsnittligt antal anställda	8,0	4,0	1,5	0,3

För definitioner av nyckeltal, se not 17.

Förslag till disposition beträffande bolagets resultat

Till årsstämman förfogande står följande vinstmedel:

KSEK	
Balanserat resultat	-97 665
Överkursfond	278 842
Årets resultat	-71 366
	109 811

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att vinstmedlen disponeras så att:

KSEK	
i ny räkning överförs	109 811
	109 811

Utdelningspolicy

AlzeCure befinner sig i en expansiv tillväxtfas 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. Mot bakgrund av detta har AlzeCure inte antagit någon utdelningspolicy.

Företagets 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 2020 uppgick till 944 KSEK fördelat på 37 765 715 aktier, envar med ett kvotvärde på 0,025 kronor. BFCM P/C BFCM Sweden Retail FT var den största enskilda aktieägaren per den 31 december 2020 och representerade 11,6 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 företrädade aktier utan begränsning i röstetalet.

Bolagsstämma

På bolagsstämman utövar aktieägarna sin rösträtt. Årsstämman måste hållas inom sex månader från 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 2020

AlzeCures årsstämma 2020 hölls den 20 maj i Stockholm. Utöver sedvanliga årsstämmoärenden fattade årsstämman följande beslut:

- att, för tiden intill slutet av nästa årsstämma, omvälja Thomas Pollare, Pirkko Sulila Tamsen, Ragnar Linder och Ellen Donnelly som styrelseledamöter;
- 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 150 000 till styrelsens ordförande och med 75 000 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 anta riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare;
- att inrätta ett optionsprogram för bolagets verkställande direktör. Rätt att teckna de nya teckningsoptionerna ska, med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, endast tillkomma bolagets verkställande direktör; 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 beslutet. 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 2021

Årsstämman äger rum måndagen den 17 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 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.

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 m.m. 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 stämмоordförande,
- 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 2021

Bolagets valberedning inför årsstämman 2021 består av:

- William Gunnarsson, utsedd av BFCM P/C BFCM Sweden Retail FT
- Bo Rydinger, utsedd av FV Group AB
- Liselotte Jansson, utsedd av AlzeCure Discovery
- Thomas Pollare (styrelsens ordförande)

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Riktlinjerna ska gälla för anställningsavtal som ingås efter detta beslut om riktlinjer liksom för det fall ändringar görs i befintliga villkor efter detta beslut. På årsstämman 2020 beslutades att anta följande riktlinjer för ersättning till 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. Pensionsvillkoren ska vara marknadsmässiga i förhållande till vad som generellt gäller för motsvarande befattningshavare på marknaden.

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.

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, fortlöpa 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 avhållen 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 fortlöpa 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 20 maj 2020 beslutades att arvode skulle utgå med 150 000 SEK till styrelsens ordförande, och 75 000 SEK ska utgå till övriga ledamöter som inte är anställda i bolaget, fram till nästa årsstämma.

Styrelsens sammansättning

Bolagets styrelse består av fyra ordinarie ledamöter, inklusive styrelseordförande, som valts av bolagsstämman för tiden intill slutet av årsstämman 2021. Samtliga ledamöter är valda av årsstämman som hölls den 20 maj 2020. Under 2020 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. För beskrivning av styrelsens ledamöter hänvisas till sidorna 37–38.

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	881 887	35 000	Nej	Ja
Ragnar Linder	Ledamot	13/13	2017	30 429	25 000	Ja	Ja
Ellen Donnelly	Ledamot	13/13	2018	-	-	Ja	Ja
Annijs van Es Johansson ²	Ledamot	3/3	2017	82 000	25 000	Nej	Ja
Pirkko Sulila Tamsen	Ledamot	13/13	2018	21 000	25 000	Ja	Ja

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

2) Styrelseledamot fram till 2 mars 2020.

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 39–40.

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 erhöll 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.

Aktierelaterade ersättningsprogram

Bolaget har gett ut ett incitamentsprogram i form av teckningsoptioner till vissa av styrelsens ledamöter. Totalt har 110 000 teckningsoptioner emitterats till: Thomas Pollare, 35 000 teckningsoptioner, Annigje van Es Johansson, 25 000 teckningsoptioner, Ragnar Linder, 25 000 teckningsoptioner och Pirkko Sulila Tamsen, 25 000 teckningsoptioner. Teckningsoptionerna har emitterats till marknadspris per den 22 maj 2019 och berättigar till teckning av aktier under perioden 15 juni 2022 – 30 juni 2022. Teckningskursen för nytecknade aktier ska uppgå till 150 procent av den volymviktade genomsnittliga senaste betalkursen för bolagets aktie på Nasdaq First North Premier under de 10 handelsdagar som föregår årsstämman den 22 maj 2019. För mer information, se protokollet från årsstämman den 22 maj 2019.

Bolaget utgav också under 2020 ut ett incitamentsprogram i form av teckningsoptioner, då till verkställande direktören. Totalt emitterades 300 000 teckningsoptioner. Teckningsoptionerna emitterades till marknadspris enligt extern värdering per den 20 maj 2020 och berättigar till teckning av aktier under perioden 15 juni 2023 – 5 juli 2023. 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 20 maj 2020. För mer information, se protokollet från årsstämman den 20 maj 2020.

Den totala utspädningseffekten utgör 1%.

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 huvudansvarig 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 20 maj 2020 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 intern-revisionsfunktion.

Det är styrelsen som har det övergripande ansvaret för den interna kontrollen. Aktiebolagslagen och årsredovisningslagen innehåller krav som innebär att information om de viktigaste inslagen i AlzeCures system för intern kontroll och riskhantering ska ingå i bolagets bolagsstyrningsrapport. Styrelsen har, i syfte att upprätthålla en god intern kontroll, upprättat ett flertal styrdokument, såsom t.ex. arbetsordning för styrelsen, VD-instruktion, instruktion för ekonomisk rapportering och informations- och kommunikationspolicy.

Den interna kontrollen inbegriper kontroll över bolagets organisation, rutiner och åtgärder. Syftet är 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.

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 37–40 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 fyra ledamöter utan suppleanter. Styrelseledamöterna är valda för tiden intill slutet av årsstämman 2021.



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. Tidigare erfarenhet av styrelsearbete i både startupbolag och private equity-investeringar.

Pågående uppdrag: Styrelseordförande och VD i Oncolution AB. Styrelseordförande i AC Intressenter AB, Sinfonia Biotherapeutics AB, AlzeCure Discovery AB, Stiftelsen AlzeCure och A3P Biomedical AB. Styrelseledamot i SSI Diagnostics Holding A/S och Psilox AB. Styrelse-suppleant i BioWorks Technologies AB.

Avslutade uppdrag (senaste fem åren): Styrelseordförande i BioWorks Technologies AB, QuiaPEG Pharmaceuticals AB och QuiaPEG Pharmaceuticals Holding AB. Styrelseledamot i Pharmaceuticals Sales & Development Sweden AB, Cereno Scientific AB, Premacure Holding AB, Premacure AB, Xellia Pharmaceuticals ApS, Centro Gamma Knife Santiago S.a.P Chile, Gamma Knife Center Ecuador S.APT och GammaKnife Center Indonesia.

Innehav: 881 887 aktier samt 35 000 teckningsoptioner

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.

Avslutade uppdrag (senaste fem åren): Senior Principle, Iqvia Inc. och styrelseledamot i R. Linder Holding AB.

Innehav: 30 429 aktier samt 25 000 teckningsoptioner.

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



ELLEN DONNELLY

Född: 1974

Styrelseledamot sedan 2018.

Utbildning/erfarenhet: Ellen Donnelly har en PhD från Yale University (USA). Ellen har tidigare innehaft olika chefsbefattningar inom klinisk utveckling, projektledning, forskning och strategi på Pfizer. Före Ellen var på Pfizer hade hon olika befattningar inom amerikanska bioteknik- och managementkonsultföretag. Nyligen var Ellen VD för Modus Therapeutics ett svenskt bioteknikföretag som fokuserar på sicklecell sjukdomar.

Pågående uppdrag: CEO, Abliva AB.

Avslutade uppdrag (senaste fem åren): VD för Modus Therapeutics Holding AB (publ) och Modus Therapeutics AB. CEO, Epigenetics Division of Juvenescence; CEO, Souvien Therapeutics.

Innehav: Inget innehav.

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



PIRKKO SULILA TAMSEN

Född: 1959

Styrelseledamot sedan 2018.

Utbildning/erfarenhet: Pirkko Sulila Tamsen har en PhD i zoofysiologi och en MSc i biologi och kemi från Uppsala universitet. Pirkko är ägare och konsult i Arandi Innovation AB. Pirkko har en bred kommersiell- och läkemedelsutvecklingserfarenhet från internationella läkemedelsbolag såsom Astra (nu Astra Zeneca) och Kabi (nu Pfizer), samt som VD och delägare till ett kliniskt kontraktsforskningsbolag och VD i flera läkemedelsutvecklingsbolag.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i Örebro Universitet Holding AB och Örebro Universitet Enterprise AB. Styrelseordförande och VD för Arandi Innovation AB. Styrelsesuppleant och vVD för Arandi Development AB. VD för OncoZenge AB.

Avslutade uppdrag (senaste fem åren): Styrelseordförande i Curenc AB och Rapp AB. Styrelseledamot i Karolinska Institutet Innovations AB och Örebro universitet Uppdrag AB, Styrelseledamot i HepaPredict AB och C26 Bioscience AB.

Innehav: 21 000 aktier, 25 000 teckningsoptioner

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 magisterexamen i företagsekonomi från Lunds universitet med studier vid universitetet i Freiburg i Tyskland samt vid University of Ottawa i Kanada. Martin har mer än 20 års global erfarenhet från läkemedelsindustrin och har haft flera seniora positioner samt arbetat med affärsutveckling, marknadsföring, försäljning, alliance management samt medical affairs. Tidigare arbetsgivare är t ex Roche och Ferring Pharmaceuticals.

Avslutade uppdrag (senaste fem åren): Ledande befattningar på Ferring Pharmaceuticals, bland annat som affärsområdeschef för ett antal terapiområden.

Innehav: 102 000 aktier samt 300 000 teckningsoptioner.



JOHAN SANDIN

Född: 1970

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

Utbildning/erfarenhet: Johan Sandin har en Ph.D. från Karolinska Institutet. Johan är en beteendefarmakolog inom neurologiområdet med betydande internationell akademisk och industriell erfarenhet. Han har sedan 2003 erfarenhet från AstraZeneca där han haft vetenskapliga-, projekt- och chefsbefattningar med ansvar för in vitro-biologi, in vivo-farmakologi och biokemiska biomarkörer inom CNS-området.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot och VD i Sandin Pharma Consulting AB. Styrelseledamot och VD i ArgusEye AB. Styrelseledamot i AC Intressenter AB och i Sinfonia Biotherapeutics AB. VD för AlzeCure Discovery AB.

Avslutade uppdrag (senaste fem åren): Inga.

Innehav: 850 000 aktier.

Namn	Befattning	Anställd/ arbetat för AlzeCure	Innehav, aktier ¹
Martin Jönsson	Verkställande direktör	2020	102 000
Johan Sandin	Chief Scientific Officer	2017	850 000
Birgitta Lundvik	CFO	2017	75 000
Pontus Forsell	Head of Discovery	2017	853 642
Annie van Es Johansson (fram till och med februari 2021)	Head of Development	2018	82 000

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



BIRGITTA LUNDIK

Född: 1967

CFO sedan 2017.

Utbildning/erfarenhet: Birgitta Lundvik har en MSc i företagsekonomi från Uppsala universitet och en eMBA in Financial från Handelshögskolan i Stockholm. Birgitta har mer än 25-års erfarenhet från mjukvaru-utvecklings-, life science- och fastighetsbolag. Hon har vidare varit involverade i flertal M&A-projekt och har bred erfarenhet av venture capital bolag.

Pågående uppdrag: Styrelseordförande i HERAccount AB. Styrelseledamot och VD i Enable – Finance & Business Development in Sweden AB. Styrelseledamot i LobSor International AB. Secretary & Treasurer i Favro North America Inc. Vice ordförande i Swedsoft. Styrelsesuppleant i Helander & Lundvik Ekonomikonserter AB, Balanced Competence Uppsala Redovisningsbyrå AB och Brf Arken.

Avslutade uppdrag (senaste fem åren): Styrelseordförande i LobSor Pharmaceuticals AB. Styrelseledamot och VD i Hansoft Technologies AB. VD för Favro AB och Nonna Holding AB.

Innehav: 75 000 aktier.



PONTUS FORSELL

Född: 1967

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

Utbildning/erfarenhet: Pontus Forsell har en Ph.D. Medicinsk Biokemi & Biofysik från Karolinska Institutet. Pontus har mer än 20 års erfarenhet från olika bioteknologi- och läkemedelsföretag, såsom Biolipox, Orexo, Merck och AstraZeneca där han haft olika projekt- och chefsbefattningar. Han har expertis inom de tidigaste faserna inom läkemedelsutveckling från flera terapiområden som neurologi, analgesi, inflammation och respiratoriska sjukdomar.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot och VD i Research, Education & Training AB (RETAB).

Avslutade uppdrag (senaste fem åren): Inga.

Innehav: 853 643 aktier.



ANNIGJE VAN ES JOHANSSON

Född: 1960

Head of Development, anlitad sedan 2018.

Utbildning/erfarenhet: An van Es Johansson har en M.D., Physician från Erasmus University Rotterdam (Nederländerna). An har tidigare innehaft olika chefsbefattningar avseende klinisk utveckling, medical affairs, affärsutveckling och marknadsföring inom Sobi, Eli Lilly, Roche, Pharmacia & Upjohn och bioteknikföretag i USA, Holland, Schweiz och Sverige. Hon är entreprenör och mentor/coach med bred erfarenhet.

Pågående uppdrag: Styrelseledamot i Van Es Consulting AB, Medivir AB, BioInvent International AB, Savara Pharmaceuticals Inc, PLUS Therapeutics Inc and Agendia BV. Rådgivare & konsult.

Avslutade uppdrag (senaste fem åren): VP Medical Affairs i Swedish Orphan Biovitrum AB. Styrelseledamot i AlzeCure Pharma tom 2 mars 2020.

Innehav: 82 000 aktier samt 25 000 teckningsoptioner.

Finansiella Rapporter



Resultaträkning och övrigt totalresultat

KSEK	Not	2020	2019
Nettoomsättning		0	0
Rörelsens kostnader	6,7		
Forskningskostnader		-62 356	-44 789
Administrationskostnader	5	-9 375	-6 035
Övriga rörelseintäkter	4	660	175
Övriga rörelsekostnader		-508	-259
Rörelseresultat		-71 579	-50 908
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter och liknade resultatposter		214	199
Räntekostnader och liknande resultatposter		-1	-149
Resultat efter finansiella poster		-71 366	-50 858
Årets resultat & totalresultat	8	-71 366	-50 858
Periodens resultat per aktie före utspädning, kr		-1,89	-1,35
Periodens resultat per aktie efter utspädning, kr		-1,89	-1,33
Genomsnittligt antal aktier före utspädning, st		37 765 715	37 765 715
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, st		38 050 715	37 820 715

Balansräkning

KSEK	Not	2020-12-31	2019-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Projekträttigheter	9	17	17
Summa immateriella anläggningstillgångar		17	17
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	10	1 944	1 768
Summa materiella anläggningstillgångar		1 944	1 768
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>		7	7
Summa anläggningstillgångar		1 968	1 792
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Förskott till leverantör		703	0
Kundfordringar		8	16
Övriga kortfristiga fordringar		2 349	1 918
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		365	530
Summa kortfristiga fordringar		3 425	2 464
Kassa och bank	12	112 434	182 499
Summa omsättningstillgångar		115 859	184 963
SUMMA TILLGÅNGAR		117 827	186 755

KSEK	Not	2020-12-31	2019-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	11		
Aktiekapital		944	944
Överkursfond		278 842	278 728
Balanserat resultat		-97 665	-46 807
Årets resultat		-71 366	-50 858
Summa eget kapital		110 755	182 007
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		3 966	2 997
Övriga kortfristiga skulder		199	251
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	14	2 907	1 500
Summa kortfristiga skulder		7 072	4 748
Totala skulder		7 072	4 748
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		117 827	186 755

Förändring av eget kapital

KSEK	Aktiekapital	Överkurs- fond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2019	944	279 032	-10 822	-35 985	233 169
Resultatdisposition			-35 985	35 985	0
Transaktionskostnader nyemission vid notering 2018		-381			-381
Teckningsoptionsprogram		77			77
Årets resultat och totalresultat				-50 858	-50 858
Utgående balans per 31 december 2019	944	278 728	-46 807	-50 858	182 007
Ingående balans per 1 januari 2020	944	278 728	-46 807	-50 858	182 007
Resultatdisposition			-50 858	50 858	0
Teckningsoptionsprogram		114			114
Årets resultat och totalresultat				-71 366	-71 366
Utgående balans per 31 december 2020	944	278 842	-97 665	-71 366	110 755

Kassaflödesanalys

KSEK	2020	2019
Den löpande verksamheten		
Rörelseresultat före finansiella poster	-71 579	-50 908
<i>Justering för poster som inte ingår i kassaflödet:</i>		
Avskrivningar	495	290
Erhållen ränta	214	199
Betald ränta	-1	-149
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapitalet	-70 871	-50 568
Förändring av rörelsekapitalet		
Förändring av kundfordringar	8	-8
Förändring av övriga kortfristiga fordringar	-969	156
Förändring av leverantörsskulder	969	-649
Förändring av övriga kortfristiga rörelseskulder	1 355	784
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-69 508	-50 285
Investeringsverksamheten		
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-671	-1 461
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-671	-1 461
Finansieringsverksamheten		
Nyemission inkl transaktionskostnader	0	-381
Teckningsoptionsprogram	114	77
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	114	-304
Årets kassaflöde	-70 065	-52 050
Likvida medel vid årets början	182 499	234 549
Likvida medel vid årets slut	112 434	182 499

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 läkemedelsforskning med ett primärt fokus på Alzheimers sjukdom och smärta. Bolaget är noterat på Nasdaq First North Premier Growth Market och utvecklar fyra 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, +46(0)8-528 00 399 info@fnca.se, är bolagets Certified Adviser. För mer information, besök gärna www.alzecurepharma.se.

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 inte relevant.

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

Nya och ändrade standarder som är kända i dagsläget bedöms inte att

påverka bolagets finansiella rapporter på ett väsentligt sätt.

Årsredovisningen för AlzeCure Pharma AB (publ) för räkenskapsåret som slutar den 31 december 2020 har godkänts av styrelsen och verkställande direktören och kommer att föreläggas årsstämman 17 maj 2021 för fastställande.

Årsredovisningen har upprättats genom tillämpning av periodiseringsprincipen och utifrån anskaffningsvärdet. 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.

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. Bolaget erhöll 2018 stöd från Vinnova avseende vissa delar av forskningsarbetet.

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.

Lånekostnader

Lånekostnader kostnadsförs i den period de uppstår och redovisas i posten Råntekostnader och liknande resultatposter. Finansiella kostnader består huvudsakligen av räntekostnader och valutakursförluster. Bolaget har inga lånekostnader i dagsläget.

Ersättningar till anställda

Kortfristiga ersättningar

Skulder för löner och ersättningar och betald frånvaro, som förväntas bli reglerad inom 12 månader efter räkenskapsårets slut, redovisas som kortfristiga skulder till det belopp som förväntas bli betalt när skulderna regleras, utan hänsyn till diskontering.

Kostnaderna för kortfristiga ersättningar redovisas i takt med att tjänsterna utförs av de anställda.

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. Nyttjandeperioden 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 förvävade immateriella tillgångar.

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

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, d.v.s. när den fullgörs, annulleras eller upphör.

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 2020 som ingår i den finansiella rapporten har bolaget enbart finansiella tillgångar som är kategoriserade som värderade till upplupet anskaffningsvärde. Denna värdering överensstämmer med värderingen 2019.

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.

Nedskrivning av kundfordringar

Bolaget använder sig av en förenklad metod vid redovisning av kundfordringar och redovisar förväntade kreditförluster för återstående löptid. Det är här de förväntade bristerna i avtalsenliga kassaflöden finns med tanke på risken för utebliven betalning vid något tillfälle under det finansiella instrumentets livstid. Vid beräkningen använder bolaget sin historiska erfarenhet, externa indikationer och framåtblickande information för att beräkna de förväntade kreditförlusterna med hjälp av en reserveringsmatris. Bolaget bedömer nedskrivning av kundfordringar kollektivt där fordringarna grupperas utifrån antal förfallna dagar eftersom de har gemensamma kreditegenskaper.

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 företaget 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, d.v.s. 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 företaget 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 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 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

	2020-01-01 -2020-12-31	2019-01-01 -2019-12-31
Valutakursvinster	443	97
Erhållna offentliga stöd mm	81	-
Övriga rörelseintäkter	136	78
Summa	660	175

NOT 5 Ersättning till revisorerna

	2020-01-01 -2020-12-31	2019-01-01 -2019-12-31
Grant Thornton Sweden AB		
Revisionsuppdraget	199	175
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	-	287
Summa	199	462

NOT 6 Löner, andra ersättningar och sociala kostnader

	2020-01-01 -2020-12-31	2019-01-01 -2019-12-31
Medelantalet anställda		
Kvinnor	5	1
Män	3	3
Totalt	8	4

Löner, ersättningar, sociala avgifter och pensionskostnader

Löner och ersättningar till styrelsen och verkställande direktören	1 715	1 375
Löner och ersättningar till övriga anställda	5 375	2 516
Totalt	7 090	3 891
Pensionskostnader för styrelse och verkställande direktören	398	326
Pensionskostnader för övriga anställda	1 108	279
Sociala avgifter enligt lag och avtal	1 853	1 140
Totalt	3 359	5 636

Styrelseledamöter och ledande befattningshavare

	2020-01-01 -2020-12-31	2019-01-01 -2019-12-31
--	---------------------------	---------------------------

Antal styrelseledamöter på balansdagen

Kvinnor	2	3
Män	2	2
Totalt	4	5

Antal verkställande direktörer och andra ledande befattningshavare

Kvinnor	2	2
Män	3	2
Totalt	5	4

Upplysningar avseende ersättning till styrelse och ledande befattningshavare, 2020

Namn	Uppdrag	Grundlön/ arvode	Pensions- kostnad	Summa
Thomas Pollare	Styrelse- ordförande	150	-	150
Annie Van Es Johansson ¹	Ledamot	13	-	13
Ragnar Linder	Ledamot	75	-	75
Ellen Donnelly	Ledamot	75	-	75
Pirkko Sulila Tamsen	Ledamot	75	-	75
Martin Jönsson	VD	1 200	398	1 598
Övriga ledande befattningshavare		5 476	704	6 180
Summa		7 064	1 102	8 166

1) Styrelseledamot fram till 2 mars 2020.

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 bolagsstämans beslut. På årsstämman den 20 maj 2020 beslutades att styrelsens ordförande ska erhålla ett arvode om 150 000 SEK och att övriga styrelseledamöter som inte är anställda av bolaget ska erhålla ett arvode om 75 000 SEK var. Styrelsens ledamöter har inte rätt till några förmåner efter att deras uppdrag som styrelseledamöter har upphört.

Annijie Van Es Johansson, genom det helägda bolaget Van Es Consulting AB, var styrelseledamot fram till 2 mars 2020 och ingick sedan i ledningsgruppen. I september 2018 tecknades ett konsultavtal med Van Es Consulting, enligt vilket hon ska tillhandahålla tjänster relaterade till fas I-studier och utvecklingen av kliniska program. Totalt har 1 206 (450) KSEK belastat resultatet under året. Avtalet avslutades den första mars 2021 då bolaget anställt Dr Märta Segerdahl som CMO och Head of Development.

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 erhöll från bolaget. Under 2020 har även ett incitamentsprogram i form av teckningsoptioner erbjudits verkställande direktören. 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. Bolaget har inte varit part i andra närståendetransaktioner, utöver de som beskrivs ovan, under 2020 som enskilt eller tillsammans är väsentliga för bolaget.

NOT 7 Kostnader fördelade på kostnadslag

	2020-01-01 -2020-12-31	2019-01-01 -2019-12-31
Personalkostnader	-10 929	-5 688
Konsultkostnader	-52 034	-38 485
Patentkostnader	-1 838	-1 410
Avskrivningar	-495	-290
Övrigt	-6 943	-5 210
Summa	-72 239	-51 083

NOT 8 Skatt på året resultat

	2020-01-01 -2020-12-31	2019-01-01 -2019-12-31
Aktuell skatt	-	-
Uppskjuten skatt	-	-
Summa	-	-
Avstämning av effektiv skatt		
<i>Teoretisk skatt:</i>		
Resultat före skatt	-71 366	-50 858
Skatt enligt gällande skattesats (21,4% resp. 22%)	15 272	10 883
<i>Skatteeffekt av:</i>		
Ej avdragsgilla kostnader	-11	-3
Uppskjutna skattefordringar som ej redovisas	15 283	10 886
Summa	15 272	10 883

Skattemässiga underskott uppgår till 176 388 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.

NOT 9 Projekträttigheter

	2020-12-31	2019-12-31
Ingående anskaffningsvärden	17	17
Årets anskaffning	-	-
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	17	17
Utgående restvärde enligt plan	17	17

NOT 10 Inventarier, verktyg och installationer

	2020-12-31	2019-12-31
Ingående anskaffningsvärden	2 170	709
Årets anskaffning	671	1 461
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	2 841	2 170
Ingående avskrivningar	-402	-112
Årets avskrivningar	-495	-290
Utgående ackumulerade avskrivningar	-897	-402
Utgående restvärde enligt plan	1 944	1 768

Samtliga avskrivningar ingår i posten Forskningskostnader.

NOT 11 Eget kapital

	2020-12-31	2019-12-31
Antal aktier		
Vid periodens ingång	37 765 715	37 765 715
Nyemission	-	-
Vid periodens utgång	37 765 715	37 765 715

Bolaget har vid årets utgång 37 765 715 aktier, med ett kvotvärde om 0,025 SEK.

Bolaget gav 2019 ut ett incitamentsprogram i form av teckningsoptioner till vissa av styrelsens ledamöter. Totalt har 110 000 teckningsoptioner emitterats: 35 000 teckningsoptioner till Thomas Pollare samt 25 000 teckningsoptioner vardera till An van Es Johansson, Ragnar Linder och Pirkko Sulila Tamsen. Utspänningseffekten är mindre än 0,03%. Teckningsoptionerna har emitterats till marknadspris per den 22 maj 2019 och berättigar till teckning av aktier under perioden 15 – 30 juni 2022. 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 22 maj 2019. För mer information, se protokollet från årsstämman den 22 maj 2019.

Bolaget utgav också under 2020 ut ett incitamentsprogram i form av teckningsoptioner, då till verkställande direktören. Totalt emitterades 300 000 teckningsoptioner. Teckningsoptionerna emitterades till marknadspris enligt extern värdering per den 20 maj 2020 och berättigar till teckning av aktier under perioden 15 juni 2023 – 5 juli 2023. 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 20 maj 2020. För mer information, se protokollet från årsstämman den 20 maj 2020.

Den totala utspänningseffekten utgör 1% på balansdagen.

NOT 12 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 13 Finansiell riskhantering och företagets rutiner för kapitalförvaltning

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

Marknadsrisken består framförallt av valutarisker. Företaget 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 företagets verksamhet innebär för närvarande att nettoexponeringen 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.

Finansieringsrisken utgör förmågan att kunna finansiera projekten fram till kommersialisering. Bolaget hanterar detta genom att i god tid förbereda nyemissioner.

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

Målet med kapitalförvaltningen är att verksamheten ska finansieras med eget kapital.

NOT 14 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

	2020-12-31	2019-12-31
Upplupna semesterlöner	919	428
Upplupna sociala avgifter, löneskatt	904	343
Upplupna kostnader externa tjänster	1 084	729
Summa	2 907	1 500

NOT 15 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets slut

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

NOT 16 Godkännande av årsredovisning

Företagets årsredovisning för räkenskapsåret 2020-01-01-2020-12-31 godkändes av styrelsen och verkställande direktören den 6 april 2021.

NOT 17 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 företagets direkta kostnader rörande forskning såsom kostnader för personal, material och externa tjänster.

Avstämning av alternativa nyckeltal

KSEK	2020	2019
<i>Forskningskostnader i procent av totala rörelsekostnader:</i>		
Forskningskostnader	-62 356	-44 789
Administrationskostnader	-9 375	-6 035
Övriga rörelsekostnader	-508	-259
Summa totala rörelsekostnader	-72 239	-51 083
Forskningskostnader i procent av totala rörelsekostnader (%):	86,3	87,7
<i>Soliditet (%):</i>		
Summa eget kapital vid periodens slut	110 755	182 007
Summa tillgångar vid periodens slut	117 827	186 755
Soliditet (%):	94,0	97,5

Årsredovisningens undertecknande

Stockholm den 6 april 2021

Thomas Pollare
Styrelseordförande

Pirkko Sulila Tamsen
Ledamot

Ragnar Linder
Ledamot

Ellen Donnelly
Ledamot

Martin Jönsson
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats 6 april 2021
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 2020 med undantag för bolagsstyrningsrapporten på sidorna 32–40. Bolagets årsredovisning ingår på sidorna 26–51 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 AB:s finansiella ställning per den 31 december 2020 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Våra uttalanden omfattar inte bolagsstyrningsrapporten på sidorna 32–40. 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 revisionssed 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 1–25 och 54–56. 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 den 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. Den 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. Risken 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 2020 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 fortlöpande 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 tillkom-

mande 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 32–40 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen. Vår granskning har skett enligt FARs rekommendationer RevR 16 Revisors 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 den 6 april 2021

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 beståndsdel i plack 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	Gammasekretasmodulator
In vitro	Biologisk process, utanför organismer, i provrör eller cellkulturer
In vivo	Biologisk process som sker i djur eller människa

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 molekykedjor genom polymerisation och bildar polymerer
NAM	Negativ Alosterisk Modulator
NGF	Nerve Growth Factor
NSAID	Icke steroida antiinflammatoriska läkemedel
Oligomer/protofibrill	Molekykedja av flera monomerer
Peptid	Molekyl bestående av aminosyror
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 2021	Datum
Årsstämma 2021	17 maj 2021
Delårsrapport Q2, april – juni 2021	25 augusti 2021
Delårsrapport Q3, juli – september 2021	10 november 2021

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

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 Tel: +46(0)8-528 00 399, info@fnca.se är bolagets Certified Advisor

Årsstämma 2021

Årsstämman äger rum den 17 maj 2021. I syfte att motverka spridning av coronaviruset (COVID-19) har styrelsen beslutat att årsstämman ska genomföras utan fysisk närvaro av aktieägare, ombud eller utomstående och att aktieägarna före stämman ska ha möjlighet att utöva sin rösträtt per post.

Rätt att delta vid årsstämman har den som:

- upptagits som aktieägare i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken den 6 maj 2021.
- senast den 14 maj skickat in det poströstningsformulär som finns tillgängligt på bolagets hemsida (någon separat anmälan krävs ej).

För fullständig information om årsstämman 2021 hänvisas till kallelsen som finns på AlzeCures hemsida www.alzecurepharma.se.



Kontaktuppgifter

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

Adress: Hälsövägen 7, 141 57 Huddinge.
Tel: +46(0)8-528 00 399,

Certified Advisor: FNCA Sweden AB, info@fnca.se

För mer information, besök gärna
www.alzecurepharma.se