

Q3

Delårsrapport januari – september 2021

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.

FNCA Sweden AB, +46(0)8-528 00 399 info@fnca.se, är bolagets Certified Adviser.

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



150 000

I Sverige bedöms cirka 150 000 personer leva med demenssjukdomar vilket förväntas tredubblas 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.

50 miljoner

Alzheimers är den vanligaste formen av demens, och globalt beräknades cirka 50 miljoner människor leva med demensrelaterade sjukdomar 2020, en siffra som bedöms öka till 82 respektive 152 miljoner drabbade år 2030 respektive 2050.

Finansiell information

Juli-september 2021

Tal inom parentes avser motsvarande period föregående år.

- Nettoomsättningen under perioden uppgick till 0 KSEK (0).
- Periodens resultat uppgick till -16 507 KSEK (-21 455).
- Resultat per aktie före utspädning uppgick till -0,44 SEK (-0,57).
- Balansomslutning uppgick vid periodens slut till 68 299 KSEK (138 334).
- Likvida medel uppgick vid periodens slut till 62 672 KSEK (132 976).

Januari-september 2021

Tal inom parentes avser motsvarande period föregående år

- Nettoomsättningen under perioden uppgick till 0 KSEK (0).
- Periodens resultat uppgick till -55 162 KSEK (-53 646).
- Resultat per aktie före utspädning uppgick till -1,46 SEK (-1,42).
- Balansomslutning uppgick vid periodens slut till 68 299 KSEK (138 334).
- Likvida medel uppgick vid periodens slut till 62 672 KSEK (132 976).

Väsentliga händelser

Jan-september 2021

- I april tillträdde Dr. Märta Segerdahl Storck, legitimerad läkare och docent, som Chief Medical Officer (CMO). Dr. Segerdahl tillträdde tjänsten 1 april och ansvarar för bolagets kliniska utvecklingsverksamhet samt ingår i AlzeCures ledningsgrupp.
- I april, något före plan, erhöles positiva och signifikanta effektdata från bolagets kliniska fas Ib-studie med läkemedelskandidaten ACD440, som är inriktad mot neuropatisk smärta. Läkemedelskandidaten tolererades också väl som en lokal behandling.
- Eva Lilienberg invaldes i AlzeCures styrelse på ordinarie årsstämma i maj. Eva förstärker bolaget ytterligare då hon har bred internationell regulatorisk och kommersiell erfarenhet.
- I juli publicerades en ny publikation kring ACD856 i tidskriften Cells där den prekliniska utvecklingen av substanserna inom NeuroRestore-plattformen beskrivs och resultat visas. (Identification of Novel Positive Allosteric Modulators of Neurotrophin Receptors for the Treatment of Cognitive Dysfunction, Cells 2021 Jul23;10(8):1871.)

- Nya data som stödjer ACD856 som behandling av Alzheimers sjukdom presenterades på Alzheimer's Association International Conference (AAIC) 2021 den 26-30 juli i Denver, USA.
- I augusti erhöles godkännande från Läkemedsverket att kunna ge ytterligare högre doser i den kliniska fas I-studien (single ascending dose, SAD) med ACD856. Godkännandet bygger på läkemedelkandidatens goda tolerabilitet som möjliggör att högre doser kan testas.
- I augusti erhöles godkännande från de regulatoriska myndigheterna i Sverige att inleda nästa kliniska fas I-studie (multiple ascending dose, MAD) med läkemedelskandidaten ACD856, med fokus på Alzheimers sjukdom.

Väsentliga händelser efter delårsperiodens slut

- I oktober doseras den första studiedeltagaren i bolagets kliniska fas I-studie (MAD) med läkemedelskandidaten ACD856.
- Bolaget presenterade NeuroRestore-projektets potential inom depression på konferensen European College of Neuropsychopharmacology (ECNP) 2021 den 2-5 oktober i Lissabon.

VD har ordet

Under tredje kvartalet erhöill vi positiva data från vår kliniska fas I SAD-studie med läkemedelskandidaten ACD856 som ingår i NeuroRestore-plattformen och som vi utvecklar med fokus på Alzheimers sjukdom. Vidare fick vi beviljat att testa högre doser med substansen i studien, vilket nu pågår, och efter kvartalets slut startade vi även vår kliniska fas I MAD-studie med denna substans. Avseende vårt smärtprojekt ACD440 som tillhör Painless-plattformen, med inriktning mot neuropatisk smärta, har vi nu sänt in en ansökan om ett pre-IND möte till FDA inför en planerad fas II-studie. Vi har även haft fokus på att vidareutveckla nya substanser i vårt prekliniska smärtprojekt, TrkA-NAM, med målet att kunna välja en läkemedelskandidat för projektet under 2021. Med detta som bakgrund kunde vi lägga ännu ett positivt och mycket aktivt kvartal bakom oss.

AlzeCure fortsätter att utvecklas väl och enligt plan, och detta inom områden som blir alltmer aktuella och uppmärksammande. Intresset för Alzheimers sjukdom ökar, vilket blev extra tydligt i samband med den amerikanska läkemedelsmyndighetens (Food and Drug Administration, FDA) godkännande av ett nytt preparat för sjukdomen under sommaren, Aduhelm™ (aducanumab), det första nya läkemedlet på 18 år. Därefter har ytterligare tre antikroppspreparat mot Alzheimers sjukdom erhållit så kallad "Breakthrough Therapy Designation" av FDA.

FDA har via sitt agerande och kommunikation visat sin förståelse för det stora medicinska behovet inom området och sitt stöd för amyloid-hypotesen, det vill säga att uppbyggnaden av skadligt amyloid-beta i hjärnan spelar en fundamental roll i uppkomsten av Alzheimers sjukdom.

Besluten av FDA och de ökade aktiviteterna inom Alzheimerområdet är mycket positiva, både för patienter och för AlzeCure med hänsyn till intresset från Big Pharma för våra Alzheimerprojekt. Vi ser stora fördelar med våra projekt som bygger på små molekyler som inte behöver vårdkrävande och invasiv administrering på sjukhus utan kan tas som tablett i hemmiljö. Små molekyler kan också enklare designas för att bättre penetrera blod-hjärnbarriären samt är ofta mer kostnadseffektiva jämfört med biologiska läkemedel, något som är viktigt vid kronisk behandling. Då patientpopulationen med demens och Alzheimers – som i dag globalt

uppgår till 50 miljoner patienter – förväntas tredubblas inom de kommande 30 åren kommer det att finnas en stor efterfrågan på förebyggande behandlingar som motverkar att hjärnstrukturer skadas och som inte är resurskrävande.

Vår projektplattform Alzstatin syftar till att utveckla förebyggande och så kallade sjukdomsmodifierande behandlingar mot Alzheimers. Detta genom att minska produktionen av skadligt amyloid-beta och därigenom motverka ackumuleringen av patologiskt amyloid i hjärnan. I Alzstatin-programmet har vi i prekliniska studier visat att vi kan halvera mängden skadligt amyloid-beta. ACD679 befinner sig för närvarande i preklinisk fas och parallellt fortsätter forskningsarbetet med uppföljningsprojektet ACD680 som görs för att säkerställa att vi kan välja bästa möjliga substans för de framtida kliniska studierna.

ACD856 ingår i den innovativa NeuroRestore-plattformen med primärt fokus på symptomlindrande behandling av Alzheimers, det vill säga att förbättra de minnes- och andra kognitionsproblem som är så karakteristiska för sjukdomen. I den pågående kliniska SAD-studien med ACD856 utvärderas tolerabilitet och säkerhet. Under tredje kvartalet erhöill vi positiva data i studien och ansökte om att få testa ännu högre doser, vilket beviljades av den svenska läkemedelsmyndigheten. Dessa studier har nu inletts, likaså den kliniska MAD-studien (fas I), i enlighet med våra kommunicerade mål. Vår andra läkemedelskandidat inom NeuroRestore-plattformen,



Martin Jönsson, VD

ACD857, befinner sig i preklinisk fas. Vår plan är att använda även denna substans för en indikation inom området kognitiv dysfunktion, där Alzheimers ingår.

Vi ser också en fortsatt lovande utveckling inom vår smärtplattform Painless, med projekten ACD440 och TrkA-NAM. ACD440 är en TRPV1-antagonist för lokalt topiskt bruk mot neuropatisk smärta. Projektet baseras på upptäckter som i år, 2021 förärats med Nobelpriset i Fysiologi eller Medicin. Den banbrytande upptäckten av TRPV1 och dess koppling till smärtuppfattning är något som vi använt oss av i vårt kliniska ACD440-program. Baserat på de positiva resultaten från den kliniska fas Ib-studien med ACD440, vilka erhöles tidigare än beräknat i våras, kunde vi rapportera positiva och signifikanta resultat avseende säkerhet och tolerabilitet, samt uppvisa tidiga effektsignaler på smärta. Indikationsområdet neuropatisk smärta omsätter globalt idag läkemedel till ett värde av 10,8 miljarder USD varje år och förväntas att växa kraftigt till över 25 miljarder USD år 2027 (GlobalData, 2021). Mer än hälften av patienterna med neuropatisk smärta bedöms idag inte få adekvat smärtlindring. Detta visar på det stora medicinska behovet och potentialen som finns inom området och för vårt projekt ACD440.

Vi hoppas att i slutet av innevarande år kunna ansöka om att starta en klinisk fas II-studie. Patienterna vi avser att behandla lider av kronisk smärta, en patientpopulation som förväntas fortsätta växa, bland annat på grund av den åldrande befolkningen.

TrkA-NAM, vårt andra smärtprojekt inom Painless-plattformen, syftar till att behandla svåra smärttillstånd. Ett exempel är osteoartrit som över 300 miljoner människor bedöms lida av. Efter att ha fått positiva effektdata från våra prekliniska smärtstudier arbetar vi nu aktivt med att välja en final läkemedelskandidat för projektet, med målsättning att göra så under fjärde kvartalet 2021.

Under kvartalet fortsatte vi att ha stort fokus på marknadskommunikation och deltog vid flera olika möten och konferenser. Tillsammans med bland annat professor Maria Eriksson vid Karolinska Institutet anordnade vi i september ett symposium inriktat på NeuroRestore. Symposiet fick ett mycket positivt mottagande och finns inspelat och tillgängligt på vår hemsida. Under kvartalet publicerade vi också flera publikationer, i form av abstracts och posters, på vetenskapliga kongresser (AAIC och ECNP) samt en vetenskaplig artikel i tidskriften Cells om bland annat vårt NeuroRestore-projekt

ACD856*. Dessa publikationer visar på intresset för och den vetenskapliga höjden på de data som vi genererar. Vi arbetar fortsatt kontinuerligt med att nå ut till privata och institutionella investerare, liksom andra läkemedels- och forskningsföretag som kan vara intresserade av att investera i eller inlicensiera våra utvecklingsprojekt, alternativt ingå i partnerskap.

Det är med stor glädje jag ser att AlzeCure fortsätter att utvecklas framgångsrikt tillsammans med våra motiverade och ambitiösa medarbetare. Vi har flera lovande projekt under utveckling inom områden med stora medicinska behov, vilket är oerhört motiverande. Det tilltagande intresset för och aktiviteten inom Alzheimerområdet gynnar oss och gör att vi ser med fortsatt samt ökad tillförsikt på framtiden.

Stockholm i november 2021

Martin Jönsson

*J) Dahlström et al, Identification of Novel Positive Allosteric Modulators of Neurotrophin Receptors for the Treatment of Cognitive Dysfunction, Cells 2021, 10(8), 1871; <https://www.mdpi.com/2073-4409/10/8/1871/htm>

Fem viktiga milstolpar för 2021

1

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

2

Resultat från klinisk Fas Ib studie för Painless ACD440 – sommaren 2021

3

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

4

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

5

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

”Under ett fortsatt aktivt tredje kvartal erhöles AlzeCure planerligt positiva data från den kliniska fas I SAD-studien med ACD856, som utvecklas med fokus på Alzheimers sjukdom, samt har nu även initierat den kliniska fas I MAD-studien med denna substans.

VD, Martin Jönsson

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 inom NeuroRestore och två inom Alzstatin. Dessutom så återfinns två projekt inom Painless-plattformen. Genom en diversifierad läkemedelsportfölj möjliggörs flera olika indikationer, som till exempel kognitiva störningar vid Alzheimers, traumatisk hjärnskada, sömnstörningar och Parkinsons, 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 på svåra smärttillstånd.
 - Läkemedelskandidaten ACD440 inlicensierades i januari 2020 och påverkar en specifik biologisk mekanism, vars upptäckt belönades med Nobelpriset i Fysiologi eller Medicin 2021. Substansen utvecklas mot neuropatisk smärta, ett område med stora medicinska behov. Projektet befinner sig i klinisk fas.
 - TrkA-NAM är inriktat på behandling av svåra smärttillstånd, bland annat osteoartrit, där det idag saknas tillräckligt effektiv behandling. Projektet är för närvarande i forskningsfas.

AlzeCures projektportfölj¹

Plattform	Kandidat	Indikation	Forskningsfas	Pre-klinisk fas	Fas I	Fas II	Fas III
NeuroRestore	ACD856	Alzheimers Sjukdom Sömnstörningar/ Traumatisk hjärnskada/ Parkinsons Sjukdom					
	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 Pharmas hemsida, www.alzecurepharma.se

Projektutveckling

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

Genom en diversifierad läkemedelsportfölj möjliggörs även andra indikationer, som till exempel kognitiva störningar vid traumatisk hjärnskada, Parkinsons och sömnstörningar. 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

Inom NeuroRestore utvecklas en ny generation symptomlindrande läkemedel för behandling av kognitiv dysfunktion (minnesstörningar) i Alzheimers. 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. I tredje kvartalet 2021 initierades även MAD-studien och dessa båda 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.

Målmekanismen 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.

” 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

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

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

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

Smärta

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

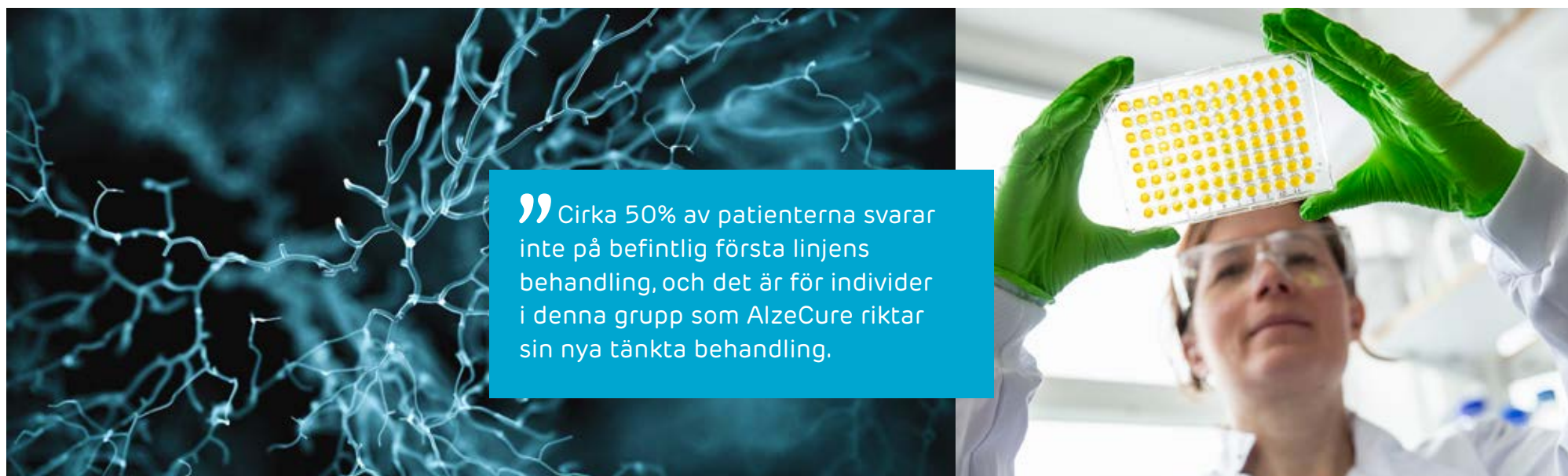
TrkA-NAM bygger på den kunskap och de tillgångar som utvecklats inom NeuroRestore-plattformen. Projektet, som är inriktat på svåra smärttillstånd, som till exempel osteoartrit, är för närvarande i forskningsfas och bolaget erhöll planenligt de första prekliniska effektdatan under 2020. Målet är att projektet ska välja en läkemedelskandidat under andra halvåret 2021.

I januari 2020 inlicenserades en läkemedelskandidat i klinisk fas mot neuropatisk smärta, ACD440. Detta projekt är en viktig strate-

gisk inlicensiering som stärker bolagets befintliga kliniska portfölj. ACD440-projektet har sitt ursprung i Big Pharma och bygger på en stark vetenskaplig grund. Upptäckten av och insikten i TRPV1, det biologiska system som ligger till grund för ACD440 och är centralt för bland annat temperaturreglering och smärta, belönades med Nobelpriset i Fysiologi eller Medicin 2021. Substansen som utvecklas som en gel för lokal behandling har tidigare genomgått kliniska studier, men då som oral behandling. AlzeCure kunde enligt plan initiera en klinisk fas Ib-studie med läkemedelskandidaten i slutet av 2020 som avlästes i april i år och visade på positiva proof-of-mechanism data, det vill säga en smärtstillande effekt hos mänskliga. Effekterna av ACD440 var tydligt signifikanta jämfört med placebo. Den tolererades också väl som topikal gel på huden vilket indikerar god lämplighet för ytterligare klinisk utveckling som en lokal behandling mot neuropatiska smärttillstånd. Bolaget planerar nu för fortsatta fas II-studier.

50 miljoner

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



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

Marknadstrender som påverkar AlzeCure®

Ökande samhällskostnader för Alzheimers och andra neurodegenerativa sjukdomar.

Kostnaderna för Alzheimers och andra neurodegenerativa sjukdomar växer kraftigt och utgör en väsentlig belastning för det offentliga sjukvårdssystemet. De globala samhällskostnaderna för demens uppskattas till över 1 000 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.

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

En antikroppsbehandling (Aduhelm) inriktad på amyloid patologi fick i juni ett godkännande som den första sjukdomsmodifierande behandlingen för Alzheimer via en av FDA:s processer, så kallade "Accelerated Approval". Godkännandet är baserat på en så kallad

surrogat-endpoint, i det här fallet reduktion av beta-amyloid i hjärnan. Även tre andra antikroppsbehandlingar inriktade på amyloid patologi har nyligen fått "Breakthrough Therapy Designation" status vilken ger tillgång till FDA:s övriga "fast track" processer, vilket kan medföra en signifikant snabbare väg till marknad för läkemedel inom detta viktiga område.

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

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

Utveckling kring diagnostik & biomarkörer

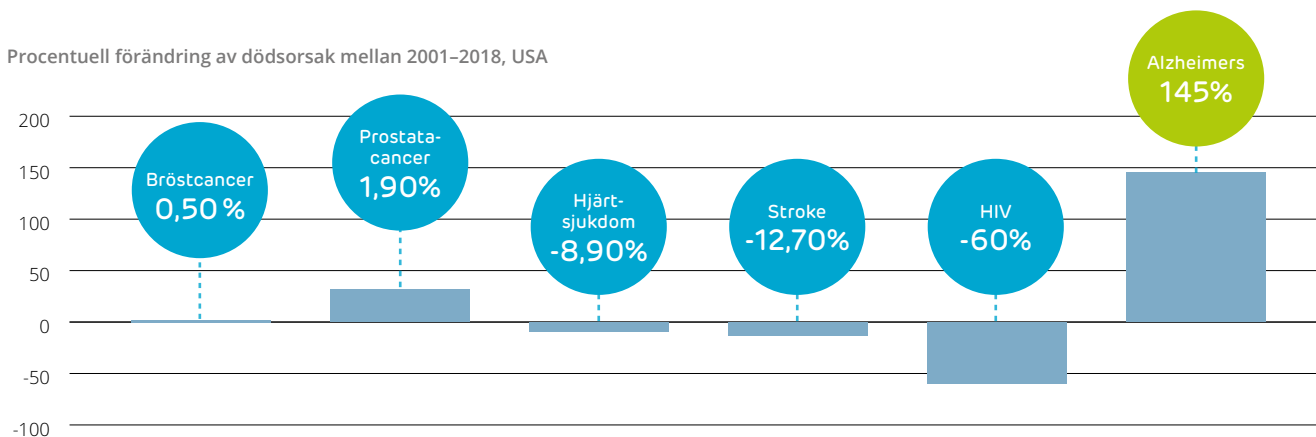
Alzheimers sjukdom diagnostiseras idag främst genom klinisk undersökning i form av ryggmärgsprov i kombination med tester av kognitiva förmågor och avbildning av hjärnan (PET). Vid ett ryggvätskeprov görs ett invasivt ingrepp där ryggvätska samlas upp för analys. PET-diagnostik är en nukleärmedicinsk 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. Arbetet inom fältet är intensivt och signifikanta framsteg görs, bland annat visar nya rön att en kombination av blodbaserade biomarkörer och enkla kognitiva test har mycket hög känslighet att detektera Alzheimers sjukdom på ett tidigare stadium.

Stort behov av nya smärtbehandlingar

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

Procentuell förändring av dödsorsak mellan 2001–2018, USA



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

x3 Antalet personer globalt med demens förväntas att tredubblas från idag runt 50 miljoner till 150 miljoner år 2050.

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 plack. 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, 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. I juni 2021 godkände FDA ett nytt Alzheimerpreparat i USA, Aduhelm™ (aducanumab). Därefter har ytterligare tre Alzheimerpreparat donanemab, lecanemab och gantenerumab erhållit en så

kallad "Breakthrough Therapy Designation" av FDA. Denna status ger tillgång till FDAs övriga "fast track" processer. Ansökan om godkännande av lecanemab har under september skickats in till FDA. Detta sammantaget har lett till ett ökat intresse för forskningen kring nya läkemedel inom Alzheimer-området.

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 sympto-

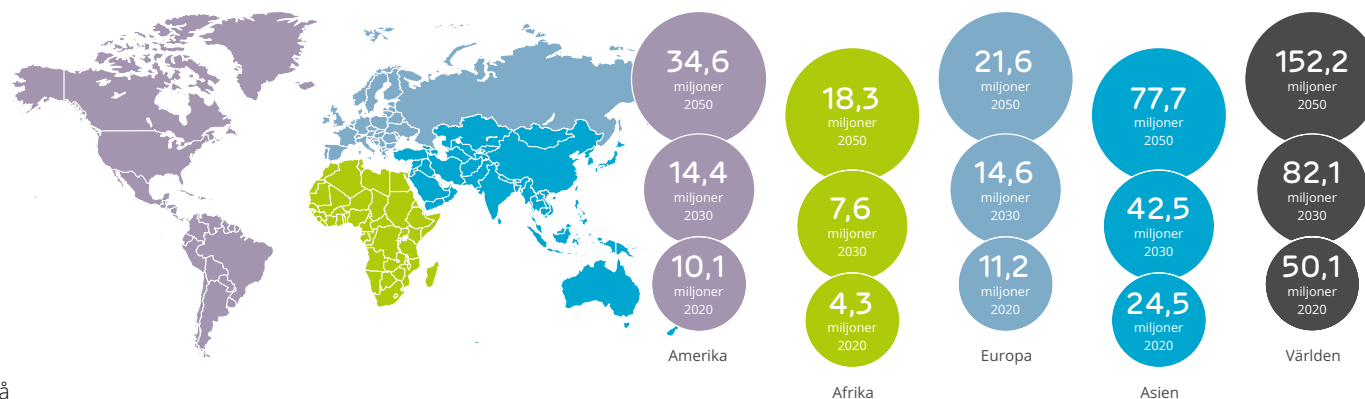
men kommer successivt. Det kan därför vara svårt att kartlägga när problemen egentligen började. Symptomen kan också variera från person till person.

Prevalens

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

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.

Geografisk fördelning och förväntad tillväxt av demensprevalens

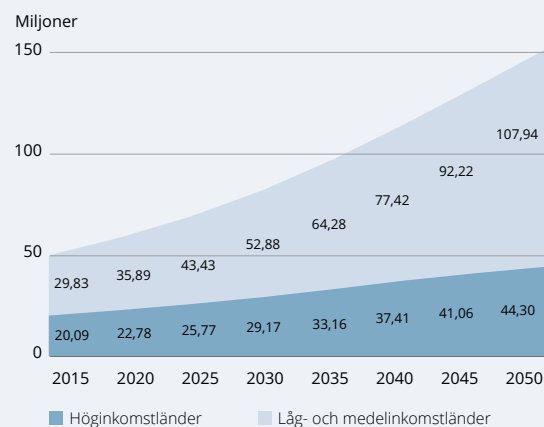


” De samhällsekonomiska kostnaderna för Alzheimers sjukdom är idag mycket höga. På individnivå är förstås de problem sjukdomen orsakar för den drabbade och deras anhöriga det mest väsentliga. I dagsläget finns ingen bra medicinering mot sjukdomen och därför finns det ett stort medicinskt behov av både 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 symptomlindrande 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 nya 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 inläring 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, inläring 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 ämnar 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 koncentrationssvårigheter, humörsvingningar. Cirka 30–70 procent av de som drabbas av TBI drabbas även av depression.

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 11 miljarder dollar 2020 och förväntas växa till 25 miljarder dollar år 2027.

Behandling

Det finns idag stora medicinskt behov för flera olika svåra smärttillstånd. Exempelvis så 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.

25 mdr

Den globala marknaden för neuropatisk smärta värderades till cirka 11 miljarder dollar 2020 och förväntas växa till 25 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

Kommentar till rapporten

Finansiell översikt

KSEK	Juli-sept 2021	Juli-sept 2020	Jan-sept 2021	Jan-sept 2020	Jan-dec 2020
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
Rörelseresultat	-16 542	-21 503	-55 277	-53 812	-71 579
Periodens resultat & totalresultat	-16 507	-21 455	-55 162	-53 646	-71 366
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-0,44	-0,57	-1,46	-1,42	-1,89
Forskningskostnader i procent av rörelsekostnader (%)	85,3	90,6	84,4	86,5	86,3
Balansomslutning	68 299	138 334	68 299	138 334	117 827
Likvida medel	62 672	132 976	62 672	132 976	112 434
Soliditet (%)	81,4	92,9	81,4	92,9	94,0
Genomsnittligt antal aktier, före utspädning (st)	37 765 715	37 765 715	37 765 715	37 765 715	37 765 715
Genomsnittligt antal anställda	11	8	11	8	8

Se definitioner nedan.

Intäkter och resultat

Bolaget hade ingen nettoomsättning under perioden. Övriga intäkter utgjordes till stor del av valutaintäkter även detta kvartal. Något statligt stöd för ökade sjuklönekostnader under kvartalet, och för perioden som helhet, har inte erhållits.

Rörelseresultatet under tredje kvartalet 2021 uppgick till -16 542 KSEK (-21 503). Rörelseresultatet för perioden januari till september uppgick till -55 277 KSEK (-53 812). Bolagets forskningsverksamhet var fortsatt intensivt under tredje kvartalet och utvecklades stadigt. Forskningskostnaderna utgör 85,3 procent av rörelsekostnaderna under tredje kvartalet. Totalt under perioden januari till september utgjorde forskningskostnaderna 84,4% av rörelsekostnaderna. Mer information om forskningsverksamheten återfinns under avsnitten "AlzeCures Projektportfölj" samt "Projektutveckling" i rapporten.

Administrationskostnaderna var något högre detta kvartal och även för perioden som helhet, jämfört med samma perioder föregående år. Bolaget fortsätter att satsa på kommunikations- och affärsutveckling och har under 2021 även breddat sig internationellt.

Antalet anställda var på balansdagen 12 personer. Covid19-pandemin pågår fortfarande, och även om restriktionerna nu har tagits bort, fortsätter bolaget att löpande vidtaga nödvändiga åtgärder för skydda sina medarbetare och begränsa eventuell negativ påverkan på bolagets verksamhet. Bolagets verksamhet har inte påverkats nämnvärt av pandemin så här långt.

Resultatet per aktie före utspädning uppgick till -0,44 (-0,57) kronor för tredje kvartalet, och totalt för perioden januari till september 2021 uppgick resultatet per aktie till -1,46 (-1,42) kronor.

Finansiell ställning

Vid periodens utgång uppgick det egna kapitalet till 55 593 KSEK (128 475) och soliditeten uppgick till 81,4 procent (92,9).

Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 62 672 KSEK (132 976).

Bolaget gav under 2019 ut ett incitamentsprogram i form av teckningsoptioner riktat till styrelsens ledamöter. Totalt emitterades 110 000 teckningsoptioner.

Under andra kvartalet 2020 gav bolaget ut ett incitamentsprogram i form av teckningsoptioner denna gång riktat till bolagets

verkställande direktör. Totalt emitterades 300 000 teckningsoptioner. För mer detaljer angående optionsprogrammen, vänligen se "Aktierelaterade ersättningsprogram" i rapporten.

Per bokslutsdagen den 30 september finns totalt 410 000 teckningsoptioner emitterade. Detta ger en utspädningseffekt uppgående till 1 procent.

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten inklusive förändringar av rörelsekapitalet för årets tredje kvartal 2021 uppgick till -15 243 KSEK (-20 154). Totalt för perioden januari till september 2021 uppgick motsvarande kassaflöde till -49 708 KSEK (-49 133).

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -0 KSEK (-195) under tredje kvartalet. Totalt för perioden januari till september uppgick samma kassaflöde till -54 KSEK (-504). Bolaget investerar främst i laboratorieutrustning.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 0 KSEK (0) för tredje kvartalet 2021. Totalt under perioden januari till september uppgick kassaflödet från finansieringsverksamheten till 0 KSEK (114).

Redovisnings- och värderingsprinciper

Allmän information och överensstämmelse med IAS 34

Delårsrapporten har upprättats enligt IAS 34 Delårsrapportering. AlzeCure Pharma AB (publ) har sitt säte i Stockholm. Bolaget utgör ingen koncern varför bolaget tillämpar IFRS med de justeringar som krävs enligt RFR2 Redovisning för juridiska personer.

Väsentliga redovisnings- och värderingsprinciper

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

Betydande uppskattningar och bedömningar

När delårsrapporter upprättas måste styrelsen och den verkställande direktören i enlighet med tillämpade redovisnings- och värderingsprinciper göra vissa uppskattningar, bedömningar och antaganden som påverkar redovisning och värdering av tillgångar, avsättningar, skulder, intäkter och kostnader. Utfallet kan avvika

från dessa uppskattningar och bedömningar och uppgår mycket sällan till samma belopp som det beräknade utfallet.

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

Nyckeltal och definitioner

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

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

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

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Bolaget utvecklar läkemedelskandidater och det kommer alltid finnas regulatoriska, marknadsmässiga och finansiella risker i verksamheten. Det har inte skett några väsentliga förändringar av de risker och osäkerhetsfaktorer under perioden, jämfört med de som presenterades i senaste årsredovisningen. Finansieringsrisken utgör förmågan att kunna finansiera projekten fram till kommersialisering. Bolaget hanterar detta genom att i god tid förbereda nyemissioner.

Covid-19-pandemin pågår fortfarande, trots att restriktionerna är borttagna, 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.

Fortsatt drift

Bolagets tillgängliga medel och egna kapital per 30 september 2021 täcker inte den likviditet som behövs för att bedriva den identifierade möjliga verksamheten de närmaste 12 månaderna. Mot bakgrund av det pågår arbete med möjliga finansieringsalternativ. Styrelsens bedömning är att förutsättningarna är goda för att erhålla den finansiering som krävs, för att den fortsatta driften ska vara säkerställd de kommande 12 månaderna. Bolaget har annars möjligheten att omprioritera verksamheten och att anpassa kostnader och utgifter utifrån det kapital som finns i bolaget.

Avstämning av alternativa nyckeltal

KSEK	Juli-sept 2021	Juli-sept 2020	Jan-sept 2021	Jan-sept 2020	Jan-dec 2020
<i>Forskningskostnader i procent av totala rörelsekostnader:</i>					
Forskningskostnader	-14 174	-19 653	-47 041	-47 041	-62 356
Administrationskostnader	-2 370	-1 880	-8 372	-6 877	-9 375
Övriga rörelsekostnader	-78	-151	-355	-443	-508
Summa totala rörelsekostnader	-16 622	-21 684	-55 768	-54 361	-72 239
Forskningskostnader i procent av totala rörelsekostnader:	85,3%	90,6%	84,4%	86,5%	86,3%
<i>Soliditet (%) 2021-09-30:</i>					
Summa eget kapital vid periodens slut	55 593	128 475	55 593	128 475	110 755
Summa tillgångar vid periodens slut	68 299	138 334	68 299	138 334	117 827
Soliditet (%):	81,4%	92,9%	81,4%	92,9%	94,0%

Aktien, aktiekapitalet & ägandeförhållande

Aktien

Aktien har handlats på Nasdaq First North Premier Growth Market under namnet ALZCUR sedan den 28 november 2018. Antalet aktier i bolaget per 30 september 2021 uppgick till 37 765 715.

Ägare per 30 september 2021

De tio största aktieägarna per 30 september 2021	Antal aktier	Aktiekapital och röster
BFCM P/C BFCM Sweden Retail LT	4 403 265	11,7%
FV Group AB	2 000 000	5,3%
AlzeCure Discovery	1 710 000	4,5%
Sjuenda Holding AB	1 578 600	4,2%
Nordnet Pensionsförsäkring AB	1 578 124	4,2%
SEB-Stiftelsen	1 400 000	3,7%
Futur Pension	1 051 700	2,8%
Thomas Pollare	881 877	2,3%
Pontus Forsell	873 643	2,3%
Gunnar Nordvall	852 000	2,3%
10 största ägarna	16 329 209	43,2%
Övriga	21 436 506	56,8%
TOTAL	37 765 715	100%

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 An 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.

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.

Den totala utspädningseffekten för de båda incitamentsprogrammen utgör 1%.

Finansiell kalender

Delårsrapport Q4, oktober–december 2021	24 februari 2022
Årsredovisning 2021	6 april 2022
Delårsrapport Q1, januari-mars 2022	5 maj 2022
Årsstämma	17 maj 2022
Delårsrapport Q2, april-juni 2022	25 augusti 2022
Delårsrapport Q3, juli-september 2022	10 november 2022

Valberedning

AlzeCure Pharmas valberedning inför årsstämman 2022 har utsetts i enlighet med de principer som antagits av årsstämman den 17 maj 2021 och består av: William Gunnarsson, utsedd av BFCM P/C BFCM Sweden Retail LT, Bo Rydinger, utsedd av FV Group AB, Liselotte Jansson, utsedd av AlzeCure Discovery AB samt Thomas Pollare (styrelsens ordförande).

Styrelsens intygande

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

Huddinge den 10 november 2021

Thomas Pollare
Styrelseordförande

Eva Lilienberg
Ledamot

Ragnar Linder
Ledamot

Ellen Donnelly
Ledamot

Martin Jönsson
Verkställande direktör

Denna rapport har varit föremål för granskning av bolagets revisorer.

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

FNCA är bolagets Certified Adviser.
FNCA Sweden AB, +46 (0) 8-528 00 399, info@fnca.se.

Revisors rapport

Revisors rapport över översiktlig granskning av finansiell delårsinformation i sammandrag (delårsrapport) upprättad i enlighet med IAS 34 och 9 kap. årsredovisningslagen (1995:1554)

Till styrelsen i AlzeCure Pharma AB (publ) med organisationsnummer 559094-8302

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapport) för AlzeCure Pharma AB (publ) per 30 september 2021 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en

annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt ISA och god revisions sed i övrigt har. De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten, inte i allt väsentligt, är upprättad i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen.

Stockholm den 10 november 2021
Grant Thornton Sweden AB

Camilla Nilsson
Auktoriserad revisor

Resultaträkning och övrigt totalresultat

KSEK	Juli-sept 2021	Juli-sept 2020	Jan-sept 2021	Jan-sept 2020	Jan-dec 2020
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
Rörelsens kostnader					
Forskningskostnader	-14 174	-19 653	-47 041	-47 041	-62 356
Administrationskostnader	-2 370	-1 880	-8 372	-6 877	-9 375
Övriga rörelseintäkter	80	181	491	549	660
Övriga rörelsekostnader	-78	-151	-355	-443	-508
Rörelseresultat	-16 542	-21 503	-55 277	-53 812	-71 579
Resultat från finansiella poster					
Ränteintäkter och liknade resultatposter	35	48	116	167	214
Räntekostnader och liknande resultatposter	0	0	-1	-1	-1
Resultat efter finansiella poster	-16 507	-21 455	-55 162	-53 646	-71 366
Periodens resultat & totalresultat	-16 507	-21 455	-55 162	-53 646	-71 366
Periodens resultat per aktie före utspädning, kr	-0,44	-0,57	-1,46	-1,42	-1,89
Periodens resultat per aktie efter utspädning, kr	-0,44	-0,57	-1,46	-1,42	-1,89
Genomsnittligt antal aktier före utspädning, st	37 765 715	37 765 715	37 765 715	37 765 715	37 765 715
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, st	38 175 715	38 175 715	38 175 715	38 009 049	38 050 715

Balansräkning

KSEK	2021-09-30	2020-09-30	2020-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Projekträttigheter	17	17	17
Summa immateriella anläggningstillgångar	17	17	17
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	1 567	1 913	1 944
Summa materiella anläggningstillgångar	1 567	1 913	1 944
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
	7	7	7
Summa anläggningstillgångar	1 591	1 937	1 968
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Förskott leverantör	0	0	703
Kundfordringar	0	80	8
Övriga kortfristiga fordringar	1 708	2 673	2 349
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	2 328	668	365
Summa kortfristiga fordringar	4 036	3 421	3 425
Kassa och bank	62 672	132 976	112 434
Summa omsättningstillgångar	66 708	136 397	115 859
SUMMA TILLGÅNGAR	68 299	138 334	117 827

KSEK	2021-09-30	2020-09-30	2020-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	944	944	944
Summa bundet eget kapital	944	944	944
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	278 842	278 842	278 842
Balanserat resultat	-169 031	-97 665	-97 665
Periodens resultat	-55 162	-53 646	-71 366
Summa fritt eget kapital	54 649	127 531	109 811
Summa totalt eget kapital	55 593	128 475	110 755
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	7 722	7 812	3 966
Övriga kortfristiga skulder	322	187	199
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	4 662	1 860	2 907
Summa kortfristiga skulder	12 706	9 859	7 072
Totala skulder	12 706	9 859	7 072
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	68 299	138 334	117 827

Förändring av eget kapital

KSEK	Aktiekapital	Överkurs- fond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt eget kapital
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
Ingående balans per 1 januari 2021	944	278 842	-97 665	-71 366	110 755
Resultatdisposition			-71 366	71 366	0
Periodens resultat och totalresultat				-55 162	-55 162
Utgående balans per 30 september 2021	944	278 842	-169 031	-55 162	55 593

Kassaflödesanalys

KSEK	Juli-sept 2021	Juli-sept 2020	Jan-sept 2021	Jan-sept 2020	Jan-dec 2020
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat före finansiella poster	-16 542	-21 503	-55 277	-53 812	-71 579
<i>Justering för poster som inte ingår i kassaflödet, m.m.</i>					
Avskrivningar	146	130	431	359	495
Erhållen ränta	35	48	116	167	214
Betald ränta	0	0	-1	-1	-1
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet	-16 361	-21 325	-54 731	-53 287	-70 871
Förändring av rörelsekapitalet					
Förändring av kundfordringar	80	42	8	-64	8
Förändring av kortfristiga fordringar	-1 738	1 397	-619	-893	-969
Förändring av leverantörsskulder	1 857	176	3 756	4 815	969
Förändring av kortfristiga rörelseskulder	919	-444	1 878	296	1 355
Nettokassaflöde från den löpande verksamheten	-15 243	-20 154	-49 708	-49 133	-69 508
Investeringsverksamheten					
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	0	-195	-54	-504	-671
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	-195	-54	-504	-671
Finansieringsverksamheten					
Teckningsoptionsprogram	0	0	0	114	114
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	0	0	114	114
Årets kassaflöde	-15 243	-20 349	-49 762	-49 523	-70 065
Likvida medel vid periodens början	77 915	153 325	112 434	182 499	182 499
Likvida medel vid periodens slut	62 672	132 976	62 672	132 976	112 434



Kontaktuppgifter

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

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

För mer information, besök gärna
www.alzecurepharma.com