

Q2

Delårsrapport januari-juni 2022

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

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

Plattformen **Alzstatin** fokuserar på att utveckla sjukdomsmodifierande och preventiva läkemedelskandidater för tidig behandling av Alzheimers sjukdom 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 andra svåra smärttillstånd såsom vid osteoartros. AlzeCure siktar på att driva de egna projekten genom preklinisk forskning och utveckling in i tidig klinisk fas och arbetar kontinuerligt med affärsutveckling för att hitta lämpliga lösningar för att utlicensiera till 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.

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.

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.

Finansiell information

April-juni 2022

Tal inom parentes avser motsvarande period föregående år.

- Nettoomsättningen under perioden uppgick till 0 KSEK (0).
- Periodens resultat uppgick till -21 548 KSEK (-15 693).
- Resultat per aktie före utspädning uppgick till -0,43 SEK (-0,42).
- Balansomslutning uppgick vid periodens slut till 55 303 KSEK (82 030).
- Likvida medel uppgick vid periodens slut till 51 673 KSEK (77 915).

Januari-juni 2022

Tal inom parentes avser motsvarande period föregående år.

- Nettoomsättningen under perioden uppgick till 0 KSEK (0).
- Periodens resultat uppgick till -34 194 KSEK (-38 655).
- Resultat per aktie före utspädning uppgick till -0,77 SEK (-1,02).
- Balansomslutning uppgick vid periodens slut till 55 303 KSEK (82 030).
- Likvida medel uppgick vid periodens slut till 51 673 KSEK (77 915).

Väsentliga händelser

Januari-mars 2022

- Bolaget erhåller vägledande svar från FDA som stödjer det fortsatta kliniska utvecklingsprogrammet för ACD440 samt förberedelsearbetet inför den kommande kliniska fas II-studien.
- Styrelsen beslutar att genomföra en företrädesemission, vilken förutsatte ett godkännande vid extra bolagsstämma den 1 mars 2022.
- Nyemissionen avslutades den 22 mars och bolaget tillförs 48,5 MSEK före emissionskostnader.
- Bolaget erhåller i mars nya vägledande data från den pågående kliniska fas I MAD-studien med ACD856 som visar att substansen når hjärnan, målorganet för substansen som utvecklas som behandling för Alzheimers sjukdom.

April-juni 2022

- En riktad kvittningsemission genomförs i april i samband med att ACD440 går in i fas II och Acturum Life investerar i bolaget. Kvittningsemissionen är en följd av att tidigare avtalad milestone-betalning erläggs i form av 845 070 aktier i stället för kontant-betalning.
- I april presenterar bolaget resultat från den kliniska fas I Single-Ascending-Dose-studien som visar att ACD856 uppvisar en god säkerhets- och tolerabilitetsprofil i människa samt lämpliga farmakokinetiska egenskaper, vilket stödjer den vidare kliniska utvecklingen av substansen. Vidare presenterades även nya pre-kliniska data som visar en dosberoende positiv effekt av NeuroRestore-substansen AC-0027136 på mitokondriell funktion, vilket är särskilt intressant då försämrad mitokondriell funktion är vanligt förekommande i bland annat Alzheimers sjukdom.
- I april presenterar bolaget också nya data rörande en ny potent småmolekylär gamma-sekretasmodulator (GSM), ingående i forskningsplattformen Alzstatin. Presentationen innehåller prekliniska data från studier som visar på att substansen, AC-0027875, effektivt passerar blod-hjärnbarriären och når målorganet, det vill säga hjärnan, i höga koncentrationer, vilket är essentiellt för en god farmakologisk effekt. Vidare visar data att substansens potenta effekt på γ -sekretas ledde till en sänkning av mängden skadligt amyloid beta 42 (A β 42) med över 50 procent.
- I maj får bolaget godkännande att starta klinisk fas II-studie med den icke-opioida substansen ACD440 mot neuropatisk smärta.
- I juni inkluderas den förta patienten i ovan nämnda studie, bolagets kliniska fas II-studie i neuropatisk smärta med icke-opioiden ACD440.
- Den kliniska fas I-studien Multiple Ascending Dose för AlzeCures alzheimerprojekt NeuroRestore ACD856 avslutades i juni. Data visar att ACD856, den primära läkemedelskandidaten inom bolagets NeuroRestore-plattform, har god tolerabilitet och säkerhet. Vidare så demonstrerar resultaten att substansen har lämpliga farmakokinetiska egenskaper med snabbt upptag i kroppen samt relevant och dos-beroende exponering i CNS. Data presenteras på Alzheimer-konferensen AAIC i juli.

Väsentliga händelser efter delårsperiodens slut

- Inga väsentliga händelser har inträffat efter delårsperiodens slut.

VD har ordet

Andra kvartalet 2022 var ännu en aktiv och framgångsrik period för AlzeCure, då vi bland annat startade den första fas IIa-studien i företagets historia, och detta inom ett område med mycket stort medicinskt behov, neuropatisk smärta. Vidare avslutade vi enligt plan vår fas I MAD-studie med NeuroRestore ACD856 för Alzheimers och andra kognitiva störningar. Studien visar positiva säkerhets- och tolerabilitetsdata vilket stödjer det fortsatta utvecklingsarbetet. Vi genererade också nya prekliniska data i smärtprojektet TrkA-NAM, där vi visade att substanserna inte endast kan bidra med smärtlindrande effekter utan även med anti-inflammatorisk effekt.

Det är glädjande att AlzeCure har fortsatt att utvecklas väl och enligt plan. Under det gångna kvartalet tillfördes vi också kapital från nyemissionen som slutfördes i mars med investeringar från både tidigare och nya aktieägare. Kapitalet kommer att investeras i våra Alzheimer- och smärtprojekt. Under april säkerställde vi ytterligare likvider när Acturum Life valde att erhålla aktier i bolaget som ersättning för att ACD440 gått in fas II-studier, helt enligt gällande inlicensieringsavtal. Att Acturum Life väljer att erhålla aktier i stället för kapital indikerar deras tilltro till AlzeCure. Kapitalet ger oss ytterligare tillgångar för att vidareutveckla verksamheten.

Under andra kvartalet presenterade vi också nya positiva prekliniska data inom Alzstatin, vår plattform som syftar till att utveckla förebyggande och sjukdomsmodifierande behandlingar mot Alzheimers sjukdom. Den här gången från en serie av molekyler som bland annat förväntas ge fördelar ur ett patentsperspektiv. Dessa data visade att en molekyl från serien kan sänka skadliga amyloid-betanivåer med mellan 50 och 60 procent, vilket är mycket lovande. Intresset för gammasekretas-modulatorer som Alzstatin får också alltmer uppmärksamhet som potentiellt viktiga behandlingar av Alzheimer. Detta är naturligtvis positivt för vårt affärsutvecklingsarbete med Alzstatin då endast enstaka företag publikt anger att de driver aktiva gammasekretas-modulator-projekt. Med flera prekliniska substanser säkerställer vi att vi har bästa möjliga läkemedelskandidat när vi går in i kliniska studier.

Vår ledande läkemedelskandidat ACD856 ingår i den innovativa NeuroRestore-plattformen med primärt fokus på behandling av Alzheimers sjukdom för att förbättra inlärning samt motverka

minnes- och andra kognitionsproblem. Under andra kvartalet avslutade vi planenligt den kliniska fas I MAD-studien med positiva resultat. Resultaten stödjer det fortsatta utvecklingsarbetet med ACD856 och presenterades bland annat på den världsledande Alzheimerkongressen AAIC i månadsskiftet juli augusti. Under kvartalet presenterade vi även ytterligare positiva data som visar att ACD856 passerar över blod-hjärn-barriären väl och kan uppmätas i ryggmärgsvätskan, det vill säga att läkemedlet når hjärnan - det organ som vi avser att påverka. Vi har också kommunicerat nya NeuroRestore-data som indikerar att ACD856 förbättrar mitokondriernas funktion och förbättrar cellernas hälsa, vilket ytterligare stärker sannolikheten att substansen kan ha en sjukdomsmodifierande effekt, men också att den potentiellt kan användas inom fler indikationsområden.

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 perifer neuropatisk smärta. Projektet baseras på upptäckter som under 2021 föräddades med Nobelpriset i Fysiologi eller Medicin 2021. Den banbrytande upptäckten av TRPV1 och dess koppling till smärtuppfattning är av stor betydelse och något som vi använt oss av i vårt kliniska program med ACD440. Under kvartalet startade vi vår allra första fas II-studie med ACD440 i patienter med perifer neuropatisk smärta. Fas IIa-studien planeras att avslutas under första halvåret 2023, och vi förväntar oss att kunna få resultat från studien under sommaren samma år. Studien är bland annat baserad på den feedback FDA gav på det underlag vi lämnat in för ett pre-IND möte.



Martin Jönsson, VD

Preparat för neuropatisk smärta är den enskilt största marknaden för smärtläkemedel och omsätter över 11 miljarder USD (Global-Data 2021). Trots detta upplever upp till 80 procent av patienterna med neuropatisk smärta att de idag inte erhåller adekvat smärtlindring. Vidare förskrivs många patienter med neuropatisk smärta opioider i USA vilket amerikanska myndigheter vill motverka. Denna situation visar på det mycket stora medicinska behov som finns och därmed potentialen för vårt projekt ACD440.

Vårt andra smärtprojekt TrkA-NAM, med huvudinriktning mot knäledsartros, utvecklas också fortsatt väl. Projektet är uppmärksammat av flera externa parter som vi löpande har möten med, trots att projektet är i tidig fas. Under kvartalet meddelade vi att vi genererat nya data som indikerar att TrkA-NAM inte bara har

smärtlindrande effekt, utan även anti-inflammatoriska egenskaper. Dessa resultat har vi inbjudits att presentera på världens största smärtekongress IASP, som äger rum i september i Toronto. Den anti-inflammatoriska effekten för TrkA-NAM är positiv vid smärtlindring och förväntas generera ytterligare externt intresse för projektet som gynnar vår affärsutveckling.

Under kvartalet fortsatte vi att ha stort fokus på marknadskommunikation och deltog vid flera olika möten och event, både i Sverige och internationellt. Vi arbetar 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.

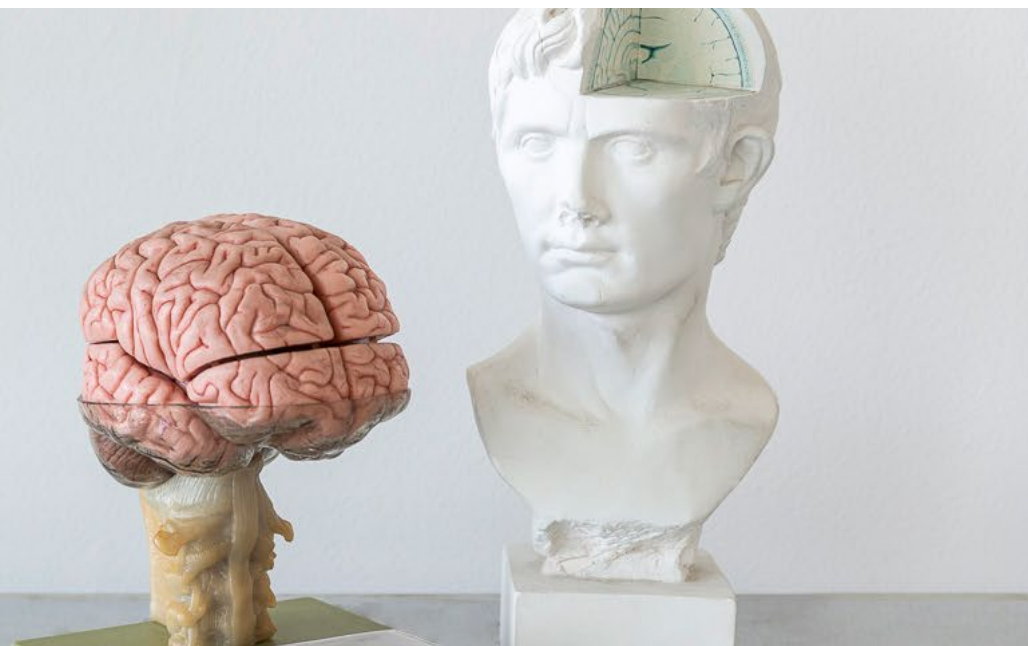
Det är med glädje och stolthet jag ser att AlzeCure har fortsatt utvecklats framgångsrikt tack vare våra duktiga och ambitiösa medarbetare. Vi har fortsatt flera lovande projekt under utveckling inom områden med stora medicinska behov, vilket är oerhört tillfredställande och motiverande. Det tilltagande intresset för Alzheimerfältet och för AlzeCure som bolag ser jag som en bekräftelse på att vi är på rätt väg och jag ser med fortsatt tillförsikt på framtiden - stolt över att AlzeCure nu planenligt utvecklas till ett fas II-bolag.

Stockholm, augusti 2022

Martin Jönsson

” Andra kvartalet 2022 var ännu en aktiv och framgångsrik period för AlzeCure, då vi bland annat startade den första fas IIa-studien i företagets historia, och detta inom ett område med mycket stort medicinskt behov, neuropatisk smärta. Vidare avslutade vi enligt plan vår fas I MAD-studie med NeuroRestore ACD856 vid Alzheimers och andra kognitiva störningar och erhöll positiva säkerhets- och tolerabilitetsdata vilket stödjer det fortsatta utvecklingsarbetet.

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 småmolekylära 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 osteoartros.

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

 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 15 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 sjukdom 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. Resultaten visade på att ACD856 lämpade sig väl för vidare klinisk utveckling och därmed kunde fortsatta kliniska studier initieras under slutet av 2020, den så kallade SAD-studien, också det enligt plan. I tredje kvartalet 2021 initierades även MAD-studien och dessa båda studier, som ingår i fas I-programmet för läkemedelskandidaten, har som primärt syfte att utvärdera dess säkerhet och tolerabilitet i människa. MAD-studien, som avslutades enligt plan i juni 2022, visade att ACD856 har en god tolerabilitets- och säkerhetsprofil i människa. Vidare så demonstrerade resultaten att substansen uppvisade goda farmakokinetiska egenskaper med snabbt upptag i kroppen, men även att ACD856 passerar över blod-hjärnbarriären väl och kan uppmätas i ryggmärgsvätskan, vilket är viktiga data som stödjer det vidare kliniska utvecklingsarbetet. ACD857 är i forskningsfas och även den har kognitiv dysfunktion/Alzheimers sjukdom som

primärindikation. Nya prekliniska data inom NeuroRestore plattformen som presenterades i Januari 2022 visar även på positiva effekter på mitokondriell funktion, något som är stort i neurodegenerativa sjukdomar såsom Alzheimer.

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

Målmekanismen i Alzstatin styrks av tidigare redovisade studieresultat inom fältet som vi bedömer validerar amyloidhypotesen och därmed Alzstatins inriktning. Målet är att utveckla en tablettberedning för oralt bruk som därmed kommer vara enkelt för sjukvården att administrera.

Den ledande läkemedelskandidaten inom Alzstatin, ACD679, befinner sig i pre-klinisk fas och 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. Nya positiva prekliniska Alzstatin data från en nyutvecklad serie av molekyler, som bland annat förväntas ge fördelar ur ett patentperspektiv, visar på sänkningar av toxiskt A β med över 50%.

Smärta

Painless innehåller två projekt som är inriktade på att utveckla nya behandlingar för smärta. Båda projekten är icke-opiater, vilket är viktigt att understryka, på grund av opiaterers 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.

1

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

2

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

3

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

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

Professor Henrik Zetterberg Göteborgs Universitet;
University College of London

I januari 2020 inlicensierades en läkemedelskandidat i klinisk fas mot neuropatisk smärta, ACD440. Detta projekt är en viktig strategisk inlicensiering som stärker bolagets befintliga kliniska portfölj. ACD440-projektet har sitt ursprung i Big Pharma och bygger på en stark vetenskaplig grund. Upptäckten av och insikten i TRPV1, det biologiska system som ligger till grund för ACD440 och är centralt för bland annat temperaturreglering och smärta, belönades med Nobelpriset i Fysiologi eller Medicin 2021. Substansen som utvecklas som en gel för lokal behandling har tidigare genomgått kliniska studier, men då som oral behandling. AlzeCure kunde enligt plan initiera en klinisk fas Ib-studie med läkemedelskandidaten i slutet av 2020 som avslöstes i april 2021 och visade på positiva proof-of-mechanism resultat, det vill säga en smärtstillande effekt hos människa. Effekterna av ACD440 var tydligt signifikanta jämfört med placebo. Substansen tolererades också väl som topikal gel på huden vilket indikerar god lämplighet för ytterligare klinisk utveckling som en lokal behandling mot neuropatiska smärttillstånd. Under kvartal 1 2022 erhöles feedback från FDA på det material och underlag som sänds in för ett förberedande pre-IND möte. Responsen var informativ och bolaget har i juni 2022 initierat en fas II-studie med ACD440 i patienter med perifer neuropatisk smärta. Studien, som är en dubbelblind, placebokontrollerad,

randomiserad cross-over-studie, syftar till att utvärdera effekt, säkerhet och farmakokinetik av bolagets ledande läkemedelskandidat i smärta. Resultat från studien förväntas i mitten av 2023.

TrkA-NAM bygger på den kunskap och de tillgångar som utvecklas inom NeuroRestore-plattformen, men med syftet att utveckla nya substanser som är inriktade på att verka smärtlindrande vid flera svåra smärttillstånd. Målet med projektet är att utveckla en småmolekylär så kallad TrkA-negativ allosterisk modulator som kan minska rörelseframkallad och spontan smärta hos patienter med smärtsam artros. Projektet, som befinner sig i forskningsfas, har stark validering, både prekliniskt och kliniskt. Bolaget erhöles de första positiva prekliniska effektdata under senare delen av 2020 och arbetar aktivt på utvecklingen av en läkemedelskandidat för pre-kliniska säkerhetsstudier. I juni 2022 rapporterade AlzeCure att data med nya substanser som identifierats som potenta och selektiva negativa modulatorer av NGF/TrkA-signalerings i cellbaserade analyser, kommer att presenteras på den internationella smärtekonferensen IASP i september. Där kommer även resultat från prekliniska smärtmodeller visas mer i detalj, där man observerat, förutom signifikant smärtstillande verkan, även en potent antiinflammatorisk effekt – något som ses som en styrka för den vidare utvecklingen.

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.

Nobelpris

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



Copyrights to BBVA Foundation Frontiers of Knowledge Awards

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

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 amyloida plack får godkännande av FDA

En antikroppsbehandling (Aduhelm) inriktad på amyloid patologi fick i juni 2021 ett godkännande i USA som den första sjukdomsmodifierande behandlingen för Alzheimers via en av FDA:s processer, "Accelerated Approval". Godkännandet är baserat på en så

kallad surrogat-endpoint, i det här fallet reduktion av beta-amyloid i hjärnan. Även 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 i sin tur 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

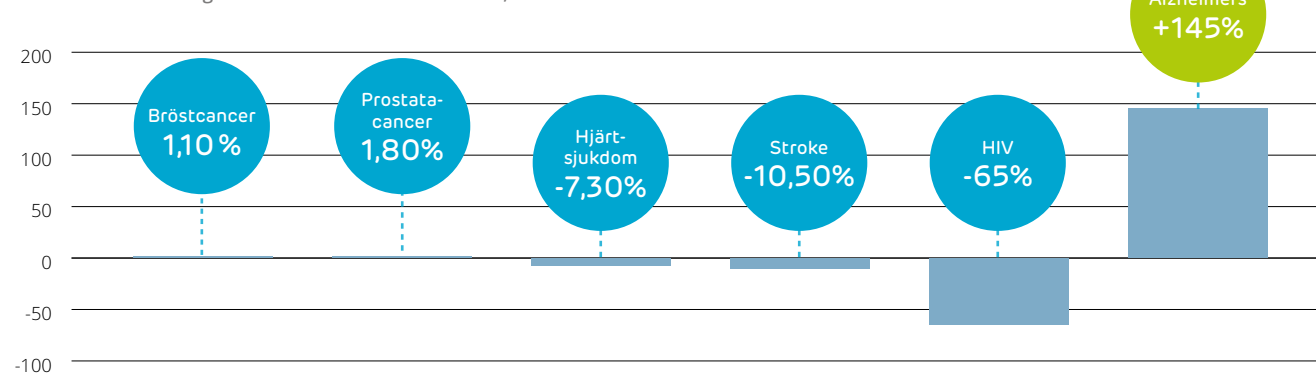
Arbetet inom detta fält är intensivt och signifikanta framsteg görs, bland annat visar nya rön att en kombination av blodbaserade biomarkörer och enkla kognitiva test har mycket hög känslighet att detektera Alzheimers sjukdom på ett tidigare stadium. Idag diagnostiseras Alzheimers sjukdom främst genom klinisk undersökning i form av 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 patienter med Alzheimers. Det finns ett stort behov av att kunna ställa korrekta diagnoser i syfte att inkludera en relevant population i kliniska försök för att utveckla läkemedel mot Alzheimers och den utveckling som sker inom fältet bland annat inom blodbaserade biomarkörer, innebär signifikanta framsteg för området.

Stort behov av nya smärtbehandlingar

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

Procentuell förändring av dödsorsak mellan 2001–2019, 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 över 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 på den globala marknaden.

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

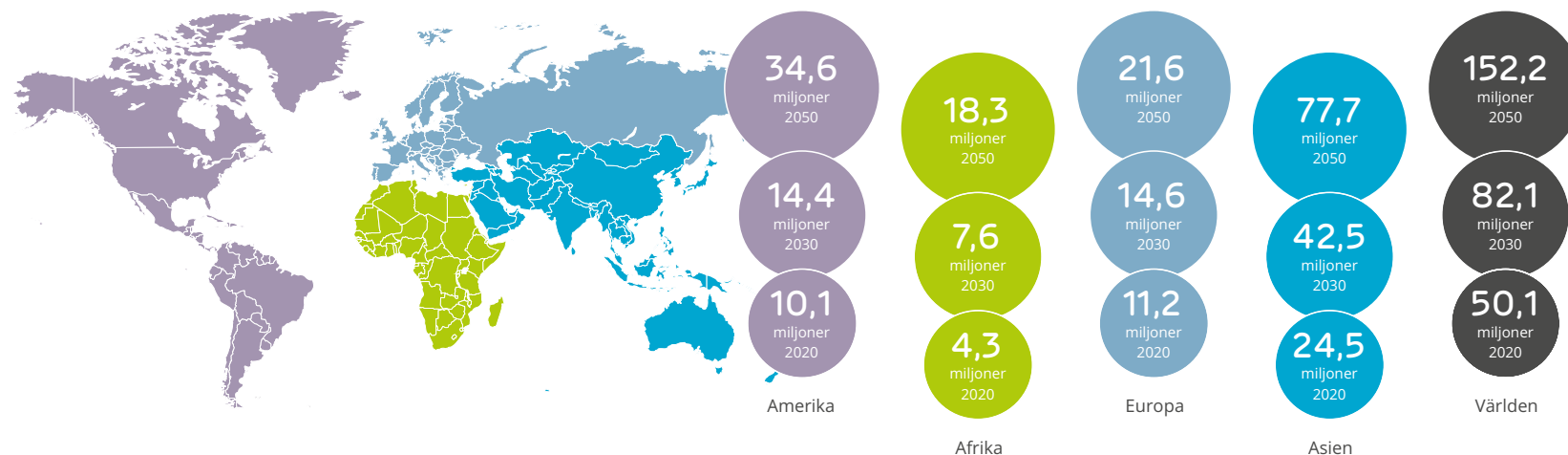
är att symptomen kommer successivt. Det kan därför vara svårt att kartlägga när problemen egentligen började. Symptomen kan också variera från person till person.

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

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

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

Geografisk fördelning och förväntad tillväxt av demensprevalens



Det investeras idag ökande belopp i medicinsk forskning inom Alzheimers då det mänskliga lidandet är omfattande och kostnaderna för sjukvården och samhället är avsevärda inom området. De totala globala kostnaderna för demensrelaterade sjukdomar beräknas uppgå till ca 1 000 miljarder USD globalt, vilket förväntas att tredubblas fram till 2050. Avsaknaden av effektiva symptomatiska behandlingar samt behandlingar som bromsar eller förhindrar sjukdomsutvecklingen (sjukdomsmodifierande) utgör ett stort medicinskt behov. De få godkända läkemedlen som idag säljs på den globala marknaden har endast en begränsad symptomlindrande effekt och medför problematiska biverkningar. Det medicinska behovet av nya symptomlindrande och sjukdomsmodifierande behandlingar är därför mycket stort. En sjukdomsmodifierande behandling mot Alzheimers bedöms kunna generera mer än 15 miljarder USD i årlig försäljning.

I juni 2021 godkände FDA ett nytt Alzheimerpreparat i USA, Aduhelm™ (aducanumab), för vilken en årsbehandling kostar ca 28 000 USD. Därefter har ytterligare tre antikroppspreparat mot Alzheimer erhållit en så kallad "Breakthrough Therapy Designation" av FDA. Denna status ger tillgång till FDAs övriga "fast track" processer. Ansökan om godkännande av två av dessa preparat har också skickats in till FDA. Detta sammantaget har visat på en framkomlig regulatorisk väg för läkemedel inom området och därmed lett till ett ökat intresse för forskningen kring nya läkemedel för Alzheimers sjukdom.

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. Individerna blir över tid mer och mer beroende av hjälp från anhöriga och/eller vårdinstanser. Utmärkande är att symptomen kommer successivt. Det kan därför vara svårt att kartlägga när problemen egentligen började. Symptomen kan också variera från person till person.

Prevalens

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

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

Behandling

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

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

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

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



Var 5:e sekund
diagnostiseras
någon i världen
med Alzheimers.

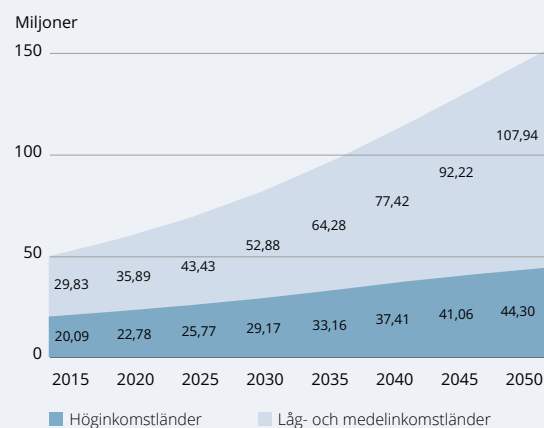


” De samhällsekonomiska kostnaderna för Alzheimers sjukdom är idag mycket höga. På individnivå är förstås de problem sjukdomen orsakar för den drabbade och deras anhöriga det mest väsentliga. I dagsläget finns ingen bra medicinering mot sjukdomen och därför finns det ett stort medicinskt behov av både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



Övriga sjukdomar med kognitiv dysfunktion

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

Sömnapné

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

Traumatisk hjärnskada (TBI)

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

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

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

Parkinsons sjukdom

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

Vanliga kognitiva besvär innefattar svårigheter med:

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

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

Smärta

Smärta, både akut och kronisk, drabbar miljontals människor världen över. Smärta kan kategoriseras på olika sätt, men en av de vanligaste uppdelningarna är nociceptiv respektive neuropatisk smärta.

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

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

Neuropatisk smärta är smärta som beror på dysfunktion i eller direkt skada på nervsystemet. Neuropatisk smärta är nästan alltid långvarig. Långvarig smärta är en funktionsnedsättande sjukdom som påverkar alla aspekter av patientens liv, vilket inkluderar individens förmåga att arbeta och engagera sig i sociala och fritidsaktiviteter. Neuropatisk smärta drabbar totalt ca 7–8 procent av den vuxna befolkningen, vilket innebär ca 600 miljoner människor globalt sett. I vissa sjukdomar, såsom diabetes och HIV, drabbas personerna i högre utsträckning av neuropatisk smärta där ca 25 respektive 35 procent upplever detta.

Perifer neuropatisk smärta är resultatet av olika slags skador på nervfibrerna, såsom toxiska, traumatiska, metaboliska, på grund av infektion eller kompression. Vanliga symptom är smärtsamma stickningar eller kittlingar som kan beskrivas som en huggande eller brännande smärta, liksom känslan av att få en elektrisk stöt. Patienter kan också uppleva allodynii (smärta orsakad av en stimulans som vanligtvis inte orsakar smärta) eller hyperalgesi (ökad smärta från en stimulans som normalt provocerar smärta). Exempel på tillstånd med neuropatisk smärta är smärtsam perifer

neuropati orsakad av exempelvis diabetes, smärtsam postherpetisk neuralgi (bältros), neuropatisk smärta inducerad av cellgiftsbehandlingar och/eller en direkt skada på nerven.

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

Prevalens

Det bedöms att ca 50 miljoner amerikanska vuxna har långvarig behandlingskrävande smärta. Fler amerikaner drabbas idag av smärta än diabetes, hjärtsjukdomar och cancer kombinerat. Uppgifter från Europa visar liknande resultat och hälso- och samhällsekonomiska kostnader uppskattas till 3–10 procent av bruttonationalprodukten i Europa.

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

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

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

600 miljoner

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

25 miljarder

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 medicinska behov för flera olika svåra smärttillstånd. Exempelvis så upplever ca 70–80 procent av patienter med neuropatisk smärta inte en adekvat smärtt lindring med 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.

Kommentar till rapporten

Finansiell översikt

KSEK	Apr-jun 2022	Apr-jun 2021	Jan-jun 2022	Jan-jun 2021	Jan-dec 2021
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
Rörelseresultat	-21 574	-15 731	-34 240	-38 735	-77 926
Periodens resultat & totalresultat	-21 548	-15 693	-34 194	-38 655	-77 781
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-0,43	-0,42	-0,77	-1,02	-2,06
Forskningskostnader i procent av rörelsekostnader (%)	87,4	83,3	84,6	84,0	85,0
Balansomslutning	55 303	82 030	55 303	82 030	45 647
Likvida medel	51 673	77 915	51 673	77 915	41 741
Soliditet (%)	77,6	87,9	77,6	87,9	72,2
Genomsnittligt antal aktier, före utspädning (st)	50 639 468	37 765 715	44 658 818	37 765 715	37 765 715
Genomsnittligt antal anställda	13	10	14	8	11

Se definitioner nedan.

Intäkter och resultat

Bolaget hade ingen nettoomsättning under perioden. Övriga intäkter utgjordes till stor del av valutaintäkter även detta kvartal, så som för helåret 2021. Statligt stöd för ökade sjuklönekostnader erhöles om 11 KSEK (0) under första kvartalet, vilket också utgör siffran för perioden januari till juni.

Rörelseresultatet under andra kvartalet 2022 uppgick till -21 574 KSEK (-15 731). Rörelseresultatet för perioden januari till juni uppgick till -34 240 KSEK (-38 735). Bolagets forskningsverksamhet var fortsatt intensivt under andra kvartalet och utvecklas stadigt. Forskningskostnaderna utgör 87,4 procent av rörelsekostnaderna under andra kvartalet 2022. Totalt under första halvåret 2022 utgjorde forskningskostnaderna 84,6 procent (84,0). Mer information om forskningsverksamheten återfinns under avsnitten "AlzeCures Projektportfölj" samt "Projektutveckling" i rapporten.

Administrationskostnaderna var i samma paritet detta kvartal, jämfört med samma period föregående år. Totalt för perioden januari till juni har administrationskostnaderna minskat med 14 procent, jämfört med samma period föregående år. Bolaget

planerar att fortsätta att satsa på kommunikations- och affärsutveckling och att bredda sig internationellt.

Antalet anställda var på balansdagen 14 personer. Covid19-pandemin pågår fortfarande, även om restriktioner har tagits bort och mycket har återgått till det normala. Bolaget fortsätter dock att löpande vidtaga nödvändiga åtgärder för att 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 -0,43 (-0,42) kronor för andra kvartalet, och totalt för perioden januari till juni 2022 uppgick resultatet per aktie till -0,77 (-1,02) kronor.

Finansiell ställning

Vid periodens utgång uppgick det egna kapitalet till 42 925 KSEK (72 100) och soliditeten uppgick till 77,6 procent (87,9). Under årets första kvartal genomfördes en företrädesemission som inbringade 48,5 MSEK till bolaget före emissionskostnader. Emissionskostnaderna utgjorde 7,2 MSEK. Totalt emitterades 12 122 580 aktier och aktiekapitalet ökade med 303 KSEK. Vidare så genomfördes under

andra kvartalet en kvittningsemission då totalt 845 070 aktier emitterades och aktiekapitalet ökade med 21 KSEK. Emissionsbeloppet utgjorde 3 MSEK och emissionskostnaderna utgjorde 113 KSEK.

Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 51 673 KSEK (77 915).

Bolaget gav under 2019 ut ett incitamentsprogram i form av teckningsoptioner riktat till styrelsens ledamöter. Totalt emitterades 110 000 teckningsoptioner. Teckningsperioden för dessa löpte ut 30 juni 2022, och några aktier tecknades inte.

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 juni finns totalt 410 000 teckningsoptioner emitterade. Detta ger en utspädningseffekt uppgående till 0,8 procent på balansdagen.

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten inklusive förändringar av rörelsekapitalet för årets andra kvartal 2022 uppgick till 23 188 KSEK (-16 194). Totalt för perioden januari till juni 2022 uppgick motsvarande kassaflöde till -34 213 KSEK (-34 465).

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -0 KSEK (-54) under andra kvartalet. Motsvarande siffror gäller även för perioden januari till juni 2022. Under 2021 investerade bolaget 54 KSEK i främst laboratorieutrustning.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 2 802 KSEK (0) för andra kvartalet 2022. Totalt för perioden januari till juni uppgick kassaflödet från finansieringsverksamheten till 44 145 KSEK (0). Kassaflödet består av den företrädesemission som genomfördes i mars och som inbringade 48 490 KSEK före emissionskostnader, vilka uppgick till 7 231 KSEK, samt en kvittningsemission i april om 2 999 KSEK före emissionskostnader, vilka uppgick till 113 KSEK.

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.

Avstämning av alternativa nyckeltal

KSEK	Apr-jun 2022	Apr-jun 2021	Jan-jun 2022	Jan-jun 2021	Jan-dec 2021
<i>Forskningskostnader i procent av totala rörelsekostnader:</i>					
Forskningskostnader	-18 888	-13 334	-29 050	-32 867	-66 715
Administrationskostnader	-2 618	-2 621	-5 143	-6 002	-11 265
Övriga rörelsekostnader	-110	-60	-161	-277	-500
Summa totala rörelsekostnader	-21 616	-16 015	-34 354	-39 146	-78 480
Forskningskostnader i procent av totala rörelsekostnader:	87,4%	83,3%	84,6%	84,0%	85,0%
<i>Soliditet (%) 2022-06-30:</i>					
Summa eget kapital vid periodens slut	42 925	72 100	42 925	72 100	32 974
Summa tillgångar vid periodens slut	55 303	82 030	55 303	82 030	45 647
Soliditet (%):	77,6%	87,9%	77,6%	87,9%	72,2%

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.

Covid19-pandemin pågår fortfarande även om restriktionerna har tagits bort och det mesta återgått till det normala. Bolaget fortsätter dock att vidtaga nödvändiga åtgärder för att skydda sina medarbetare och begränsa eventuell negativ påverkan på bolagets verksamhet.

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

Närstående transaktioner

Under andra kvartalet har ett konsultavtal skrivits, på marknadsmässiga grunder, med en styrelseledamot som aktivt bistår i bolagets affärsutveckling.

Fortsatt drift

Styrelsen gör bedömningen att bolagets tillgängliga medel och egna kapital per 30 juni 2022 bedöms att täcka in den likviditet som behövs för att bedriva den identifierade möjliga verksamheten de närmaste 12 månaderna. Bolaget har annars möjligheten att omprioritera verksamheten och att anpassa kostnader och utgifter utifrån det kapital som finns i bolaget.

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 juni 2022 uppgick till 50 733 365. En nyemission genomfördes under mars 2022 vilken innebar att antalet aktier ökar med 12 122 580 aktier till totalt 49 888 295 aktier. I april genomfördes en kvittningsemission vilken innebar att antalet aktier ökade med 845 070 aktier till totalt 50 733 365

Ägare per 30 juni 2022

De 10 största aktieägarna per 30 juni 2022	Antal aktier	Aktiekapital och röster
BWG Invest Sàrl	6 080 628	12,0%
FV Group AB	2 800 000	5,5%
Sjuenda Holding AB	2 800 000	5,5%
SEB-Stiftelsen	1 960 000	3,9%
Nordnet Pensionsförsäkring AB	1 719 374	3,4%
AlzeCure Discovery AB	1 710 000	3,4%
Futur Pension	1 444 480	2,8%
Stein Grimsvik	1 288 148	2,5%
Avanza Pension	1 259 470	2,5%
Thomas Pollare	1 234 627	2,4%
10 största ägarna	22 296 727	43,9%
Övriga	28 436 638	56,1%
TOTAL	50 733 365	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 berättigade till teckning av aktier under perioden 15-30 juni 2022. Teckningsoptionerna utnyttjades inte.

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 incitamentsprogrammen utgör 0,8 procent på balansdagen.

Finansiell kalender

Delårsrapport Q3, juli-september 2022	10 november 2022
Delårsrapport Q4, oktober-december 2022	24 februari 2023

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 25 augusti 2022

Thomas Pollare
Styrelseordförande

Eva Lilienberg
Ledamot

Ragnar Linder
Ledamot

Ellen Donnelly
Ledamot

Martin Jönsson
Verkställande direktör

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

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

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

Resultaträkning och övrigt totalresultat

KSEK	Apr-jun 2022	Apr-jun 2021	Jan-jun 2022	Jan-jun 2021	Jan-dec 2021
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
Rörelsens kostnader					
Forskningskostnader	-18 888	-13 334	-29 050	-32 867	-66 715
Administrationskostnader	-2 618	-2 621	-5 143	-6 002	-11 265
Övriga rörelseintäkter	42	284	114	411	554
Övriga rörelsekostnader	-110	-60	-161	-277	-500
Rörelseresultat	-21 574	-15 731	-34 240	-38 735	-77 926
Resultat från finansiella poster					
Ränteintäkter och liknade resultatposter	29	39	50	81	146
Räntekostnader och liknande resultatposter	-3	-1	-4	-1	-1
Resultat efter finansiella poster	-21 548	-15 693	-34 194	-38 655	-77 781
Periodens resultat & totalresultat	-21 548	-15 693	-34 194	-38 655	-77 781
Periodens resultat per aktie före utspädning, kr	-0,43	-0,42	-0,77	-1,02	-2,06
Periodens resultat per aktie efter utspädning, kr	-0,43	-0,42	-0,77	-1,02	-2,06
Genomsnittligt antal aktier före utspädning, st	50 639 468	37 765 715	44 658 818	37 765 715	37 765 715
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, st	51 049 468	38 175 715	45 068 818	38 175 715	38 175 715

Balansräkning

KSEK	2022-06-30	2021-06-30	2021-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Projekträttigheter	17	17	17
Summa immateriella anläggningstillgångar	17	17	17
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	1 133	1 713	1 422
Summa materiella anläggningstillgångar	1 133	1 713	1 422
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>	7	7	7
Summa anläggningstillgångar	1 157	1 737	1 446
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Förskott leverantör	27	20	-
Kundfordringar	-	80	-
Övriga kortfristiga fordringar	1 452	1 243	1 539
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	994	1 035	921
Summa kortfristiga fordringar	2 473	2 378	2 460
Kassa och bank	51 673	77 915	41 741
Summa omsättningstillgångar	54 146	80 293	44 201
SUMMA TILLGÅNGAR	55 303	82 030	45 647

KSEK	2022-06-30	2021-06-30	2021-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	1 268	944	944
Summa bundet eget kapital	1 268	944	944
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	322 663	278 842	278 842
Balanserat resultat	-246 812	-169 031	-169 031
Periodens resultat	-34 194	-38 655	-77 781
Summa fritt eget kapital	41 657	71 156	32 030
Summa totalt eget kapital	42 925	72 100	32 974
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	4 463	5 865	5 971
Övriga kortfristiga skulder	360	306	319
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	7 555	3 759	6 383
Summa kortfristiga skulder	12 378	9 930	12 673
Totala skulder	12 378	9 930	12 673
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	55 303	82 030	45 647

Förändring av eget kapital

KSEK	Aktiekapital	Överkurs-fond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2021	944	278 842	-97 665	-71 366	110 755
Resultatdisposition			-71 366	71 366	0
Årets resultat och totalresultat				-77 781	-77 781
Utgående balans per 31 december 2021	944	278 842	-169 031	-77 781	32 974
Ingående balans per 1 januari 2022	944	278 842	-169 031	-77 781	32 974
Resultatdisposition			-77 781	77 781	0
Företrädesemission	303	48 187			48 490
Emissionkostnader		-7 231			-7 231
Kvittningsemision	21	2 978			2 999
Emissionkostnader		-113			-113
Periodens resultat och totalresultat				-34 194	-34 194
Utgående balans per 30 juni 2022	1 268	322 663	-246 812	-34 194	42 925

Kassaflödesanalys

KSEK	Apr-jun 2022	Apr-jun 2021	Jan-jun 2022	Jan-jun 2021	Jan-dec 2021
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat före finansiella poster	-21 574	-15 731	-34 240	-38 735	-77 926
<i>Justering för poster som inte ingår i kassaflödet, m.m.</i>					
Avskrivningar	145	161	289	285	576
Erhållen ränta	29	39	50	81	146
Betald ränta	-3	-1	-4	-1	-1
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet	-21 403	-15 532	-33 905	-38 370	-77 205
Förändring av rörelsekapitalet					
Förändring av kundfordringar	0	0	0	-72	8
Förändring av kortfristiga fordringar	46 103	680	-13	1 119	957
Förändring av leverantörsskulder	433	-1 367	-1 508	1 899	2 005
Förändring av kortfristiga rörelseskulder	-1 945	25	1 213	959	3 596
Nettokassaflöde från den löpande verksamheten	23 188	-16 194	-34 213	-34 465	-70 639
Investeringsverksamheten					
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-	-54	-	-54	-54
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	-54	0	-54	-54
Finansieringsverksamheten					
Nyemission inkl, transaktionskostnader	2 802	-	44 145	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	2 802	0	44 145	0	0
Årets kassaflöde	25 990	-16 248	9 932	-34 519	-70 693
Likvida medel vid periodens början	25 683	94 163	41 741	112 434	112 434
Likvida medel vid periodens slut	51 673	77 915	51 673	77 915	41 741



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