

Q2

Delårsrapport januari – juni 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.se.

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

April-juni 2021

Tal inom parentes avser motsvarande period föregående år.

- Nettoomsättningen under perioden uppgick till 0 KSEK (0).
- Periodens resultat uppgick till -15 693 KSEK (-18 407).
- Resultatet per aktie före utspädning uppgick till -0,42 SEK (-0,49).
- Balansomslutning uppgick vid periodens slut till 82 030 KSEK (160 057).
- Likvida medel uppgick vid periodens slut till 77 915 KSEK (153 325).

Januari-juni 2021

Tal inom parentes avser motsvarande period föregående år.

- Nettoomsättningen under perioden uppgick till 0 KSEK (0).
- Periodens resultat uppgick till -38 655 KSEK (-32 191).
- Resultatet per aktie före utspädning uppgick till -1,02 SEK (-0,85).
- Balansomslutning uppgick vid periodens slut till 82 030 KSEK (160 057).
- Likvida medel uppgick vid periodens slut till 77 915 KSEK (153 325).

Väsentliga händelser

Jan-mars 2021

- Bolaget utnämnde Dr. Märta Segerdahl Storck, legitimerad läkare och docent, till Chief Medical Officer (CMO). Märta tillträdde tjänsten 1 april och ansvarar för vår kliniska utvecklingsverksamhet samt ingår i AlzeCures ledningsgrupp.

April-juni 2021

- 19 april erhöles, något före plan, positiva och signifikanta effektdata från den kliniska fas Ib-studien med läkemedelskandidaten ACD440, som är inriktad mot neuropatisk smärta. Den tolererades också väl som en lokal behandling.
- Eva Lilienberg invaldes i AlzeCures styrelse på ordinarie årsstämma den 17 maj. Eva förstärker bolaget ytterligare då hon har bred internationell regulatorisk och kommersiell erfarenhet.

Väsentliga händelser efter delårsperiodens slut

Inga väsentliga händelser har inträffat efter delårsperiodens slut.

VD har ordet

AlzeCure fortsätter att utvecklas väl och enligt plan, och detta inom områden som blir alltmer aktuella och uppmärksammade, som till exempel i samband med den amerikanska läkemedelsmyndighetens (FDA) godkännande av ett nytt preparat vid Alzheimers sjukdom, det första på 18 år, vilket förväntas stärka intresset för Alzheimer-området.

Under andra kvartalet erhöll vi också positiva och signifikanta resultat i vår kliniska fas Ib-studie med ACD440 mot neuropatisk smärta, ett projekt vi nu förbereder för en fas II-studie och ett pre-IND-möte med FDA. Vidare har vårt fokus varit riktat på att driva den pågående kliniska fas I-studien för ACD856 med inriktning på Alzheimers sjukdom samt att vidareutveckla substanser i vårt prekliniska smärtprojekt, TrKA-NAM, med målet att kunna välja en läkemedelskandidat för projektet under andra halvåret 2021. Med detta som bakgrund har vi på AlzeCure lagt ännu ett positivt och mycket aktivt kvartal bakom oss.

I och med FDA godkännandet av Alzheimerpreparatet Aduhelm™ (aducanumab) under juni, samt att de två Alzheimerpreparaten donanemab samt lecanemab erhållit så kallad "Breakthrough Designation" av FDA, har intresset för Alzheimer-området ökat än mer. Detta märks bland privata investerare, institutioner samt läkemedelsbolag. Aduhelms pris i USA för en årlig behandling har fastställts till 56 000 USD (\$). Om endast 5 procent av diagnostiserade Alzheimerpatienter i USA föreskrivs preparatet till denna kostnad förväntas Aduhelm bli det näst största läkemedlet i USA, med en årlig försäljning på 17 miljarder USD (Nature, 8 juni, 2021). Detta visar på den enorma ekonomiska potentialen inom Alzheimer-området.

FDA har via sina beslut och kommunikation visat på sin förståelse för det stora medicinska behovet inom området samt 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. Aducanumab, donanemab och lecanemab är samtliga anikroppsterapier som inriktar sig på att rensa ut skadligt amyloid-beta i hjärnan.

FDA:s beslut är positivt för AlzeCure och våra Alzheimer-projekt inom våra forskningsplattformar Alzstatin och NeuroRestore. Vi ser stora fördelar med våra projekt som bygger på småmolekylprogram som inte kräver invasiv administrering på sjukhus utan kan

tas som tablett i hemmiljö, kan designas för att bättre penetrera blod-hjärnbarriären, är potentiellt kostnadseffektiva jämfört med biologiska läkemedel och i Alzstatins fall, är sjukdomsförebyggande. Då patientpopulationen med demens och Alzheimers förväntas tredubblas inom de kommande 30 åren, och redan idag globalt sett uppgår till 50 miljoner patienter, finns det en stor efterfrågan på förebyggande preparat 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 genomgår för närvarande prekliniska toxikologiska studier, och parallellt med detta fortsätter forskningsarbetet med uppföljningsprojektet ACD680. Detta utvecklingsarbete görs för att säkerställa att vi kan välja bästa möjliga Alzstatin-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 kognitionsproblem som är så karakteristiska för sjukdomen. I den pågående kliniska studien



Martin Jönsson, VD

med ACD856 utvärderas tolerabilitet och säkerhet, där vi förväntar oss initiala resultaten under sommaren 2021. Vår andra läkemedelskandidat inom NeuroRestore-plattformen, ACD857, befinner sig i preklinisk fas. Vår plan är att använda även denna substans för en indikation inom området kognitiv dysfunktion, som Alzheimers sjukdom.

Vi ser också en fortsatt lovande utveckling inom vår smärtplattform Painless med projekten ACD440 och TrkA-NAM. ACD440 är en VR1-antagonist för lokalt topikalt bruk mot neuropatisk smärta. I december 2020 initierade vi en klinisk fas Ib-studie med ACD440 och i april månad, tidigare än beräknat, kunde vi rapportera positiva och signifikanta resultat avseende säkerhet och tolerabilitet samt uppvisa tidig effektsignal. 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).

Hälften av patienterna idag med neuropatisk smärta bedöms inte få adekvat smärtlindring. Detta visar på det stora medicinska behov och potential som finns inom området och för vårt projekt ACD440. Vi förbereder nu en ansökan för ett möte med FDA under

hösten samt för att i slutet innevarande år kunna ansöka om att starta en 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 250 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, vilket vi förväntar oss att göra under andra halvåret 2021.

Under kvartalet fortsatte vi att ha stort fokus på marknads-kommunikation och deltog vid flera olika möten och event. Under maj anordnade vi ett symposium hos Redeye inriktat mot smärta. 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, antagna på vetenskapliga kongresser. Bland annat på Alzheimerkongressen AACIC samt den världsledande smärtekongressen IASP, vilket visar på intresset och den vetenskapliga höjden på de data vi genererar. Vi arbetar kontinuerligt med att nå ut till privata och institutio-

nella investerare, liksom andra läkemedels- och forskningsföretag som kan vara intresserade av att investera i eller inlicensiera våra utvecklingsprojekt, alternativt ingå i partnerskap.

För att stärka organisationen kring AlzeCure har även styrelsen fått en ny styrelsemedlem, Eva Lilienberg. Eva har en bred kommersiell erfarenhet och en diger internationell sådan vad gäller alla aspekter av klinisk läkemedelsutveckling med tonvikt på regulatory affairs, vilket är viktigt i takt med att vi nu avancerar våra utvecklingsprojekt och förbereder oss för att bli ett fas II-företag

Det är med glädje jag ser att AlzeCure fortsätter att utvecklas framgångsrikt tillsammans med våra motiverade, duktiga och ambitiösa medarbetare. Vi har flera lovande projekt under utveckling, alla inom områden med stora medicinska behov, vilket är oerhört motiverande. De resultat som vi hittills åstadkommit stärker vår övertygelse att vi skall kunna leverera i enlighet med kommunicerade mål under året.

Stockholm i augusti 2021

Martin Jönsson

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

” AlzeCure fortsätter att utvecklas enligt plan och under andra kvartalet hade vi en positiv och signifikant read-out i vår kliniska fas Ib-studie med ACD440 mot neuropatisk smärta, ett projekt vi nu förbereder för en fas II-studie och ett möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA.

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 kandidater inom NeuroRestore och två kandidater inom Alzstatin. Dessutom så återfinns två projekt inom Painless plattformen. Genom en diversifierad läkemedelsportfölj möjliggörs flera olika indikationer, som till exempel kognitiva störningar vid Alzheimers, traumatisk hjärnskada, 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 ilicensierades i januari 2020 och 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 Pharms 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. Dessa studier, som ingår i fas I-programmet för läkemedelskandidaten, har som primärt syfte att utvärdera dess säkerhet och tolerabilitet i människa.

ACD857 är i forskningsfas och även den har kognitiv dysfunktion/Alzheimers sjukdom som primärindikation. Läkemedelskandidaten gick i slutet av året in i nästa utvecklingsfas, vilken syftar till att bland annat utvärdera substansens prekliniska säkerhetsprofil innan start av kliniska studier kan ske.

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

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

AlzeCures tre plattformar

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 både 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 de första prekliniska effektdatan under 2020, enligt plan. 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 strategisk inlicensiering som stärker bolagets befintliga kliniska portfölj. ACD440-projektet har sitt ursprung i Big Pharma och bygger på en stark vetenskaplig grund. Substansen som utvecklas som en gel för lokal behandling har tidigare genomgått kliniska studier, men då som oral behandling. AlzeCure kunde enligt plan initiera en klinisk fas Ib-studie med läkemedelskandidaten i slutet av 2020 som avlästes under april i år och visade på positiva proof-of-mechanism data, det vill säga en smärtstillande effekt hos människa. Effekterna av ACD440 var tydligt signifikanta jämfört med placebo. Den tolererades också väl som topikal gel på huden vilket indikerar god lämplighet för ytterligare klinisk utveckling som en lokal behandling mot neuropatiska smärttillstånd.

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 två andra antikroppsbehandlingar inriktade på amyloid patologi har nyligen fått "Breakthrough therapy" 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 allokerares investeringar inom CNS-relaterade sjukdomar till specialiserade forskningsprojekt.

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

Utveckling kring diagnostik & biomarkörer

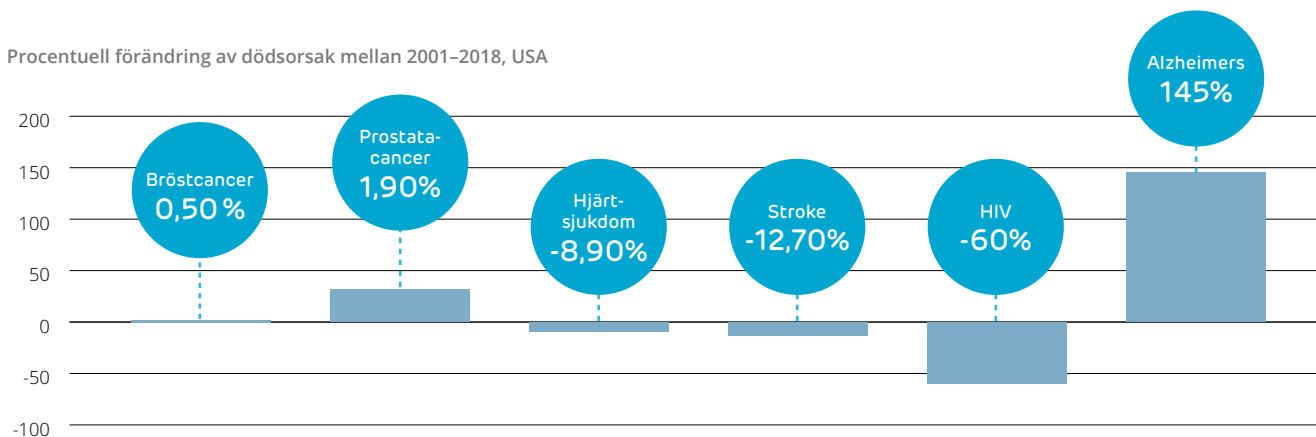
Alzheimers sjukdom diagnostiseras idag främst genom klinisk undersökning i form av ryggmärgsprov i kombination med tester av kognitiva förmågor och avbildning av hjärnan (PET). Vid ett ryggvätskeprov görs ett invasivt ingrepp där ryggvätska samlas upp för analys. PET-diagnostik är en nuklärmedicinsk bildgivande metod som används för att identifiera skillnader mellan friska hjärnor och

hjärnor som tillhör personer med Alzheimers. Det finns ett stort behov av att kunna ställa korrekta diagnoser i syfte att inkludera en korrekt population i kliniska försök för att utveckla läkemedel mot Alzheimers. 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 plackerna. Detta påverkar nervcellernas funktion negativt och leder bland annat till förändrade nivåer av kemiska signalämnen i hjärnan. Dessa kemiska signalämnen, som till exempel acetylkolin och glutamat, behövs för att nervcellerna ska kunna kommunicera med varandra och för att hjärnan ska fungera normalt. Över tid försämras även nervcellernas överlevnadsförmåga.

Orsakerna till varför vissa individer och inte andra utvecklar sjukdomen är ännu inte klarlagda, men tydligt är att ansamlingar av A β -amyloid i hjärnan spelar en central roll i Alzheimers. De viktigaste riskfaktorerna för att utveckla Alzheimers är hög ålder och ärftlighet. Sjukdomen kan uppträda tidigt, mellan 40 och 65 år för den ärftliga formen, men är vanligast efter 65 års ålder.

Det investeras idag betydande belopp i medicinsk forskning inom Alzheimers då det mänskliga lidandet är omfattande och kostnaderna för sjukvården och samhället är avsevärda inom området. De totala globala kostnaderna för demensrelaterade sjukdomar beräknades uppgå till cirka 1 000 miljarder USD, vilket förväntas att tredubblas fram till 2050. Avsaknaden av effektiva symptomatiska behandlingar samt behandlingar med effekt på sjukdomsförloppet utgör ett stort medicinskt behov. De få godkända läkemedlen som idag säljs på marknaden har endast en begränsad symptomlindrande effekt och medför problematiska biverkningar. Det medicinska behovet av nya symptomlindrande och sjukdomsmodifierande behandlingar är därför mycket stort. En preventiv sjukdomsmodifierande behandling mot Alzheimers bedöms kunna generera mer än 10 miljarder USD i årlig försäljning.

Symptom

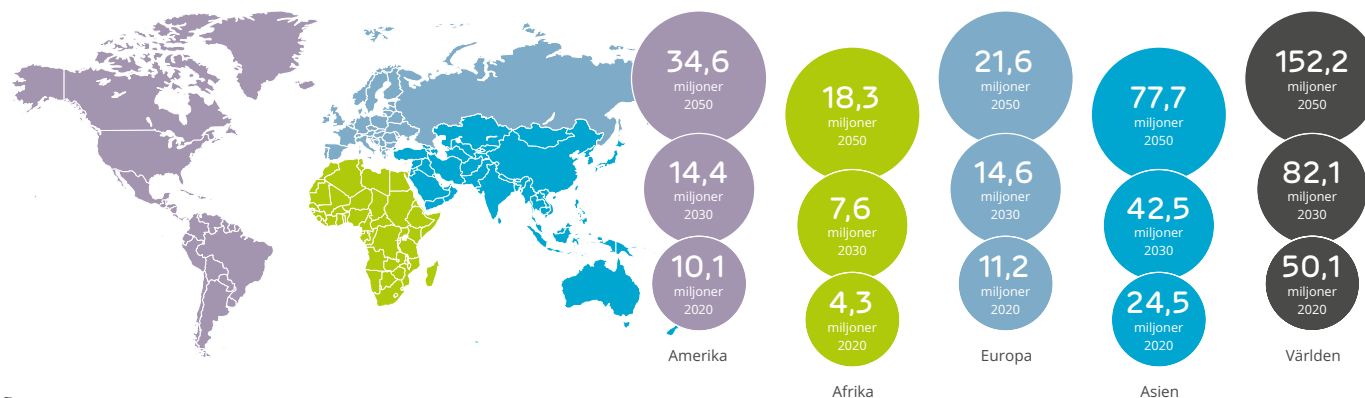
Vanliga första tecken på Alzheimers är försämrat minne, svårigheter att hitta ord, uttrycka sig och förstå. Svårigheter med tidsuppfattning är också vanliga. Så småningom får den drabbade problem med att orientera sig i sin omgivning, att läsa, skriva och räkna eller klara praktiska saker. En del får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

Prevalens

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

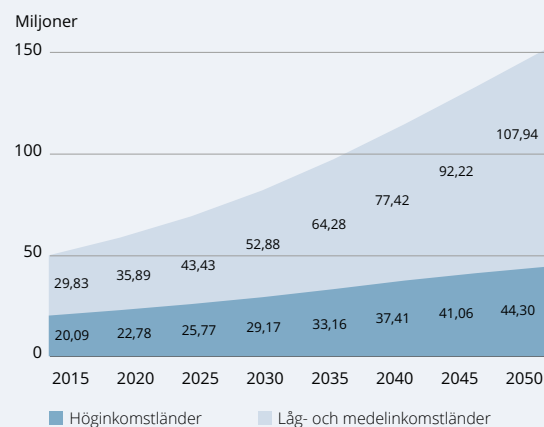


” De samhällsekonomiska kostnaderna för Alzheimers sjukdom är idag mycket höga. På individnivå är förstås de problem sjukdomen orsakar för den drabbade och deras anhöriga det mest väsentliga. I dagsläget finns ingen bra medicinering mot sjukdomen och därför finns det ett stort medicinskt behov av både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

AlzeCures plattformar NeuroRestore och Alzstatin har helt andra angreppssätt för att behandla sjukdomen än ovan beskrivna 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 sidoeffekter. Alzstatin syftar till att förhindra själva uppkomsten av sjukdomen genom att minska produktionen av toxiskt amyloid i hjärnan, och därigenom förhindra uppbyggnaden av amyloida aggregat såsom oligomerer och plack i hjärnan.

Övriga sjukdomar med kognitiv dysfunktion

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

Sömnapné

Drabbade människor globalt uppskattas uppgå till cirka 100 miljoner personer, varav merparten inte har fått någon diagnos. I Sverige beräknas cirka 300 000–400 000 personer (10 procent av alla kvinnor och 20 procent av alla män) mellan 30 och 60 år lida av åkoman som är kraftigt förknippad med övervikt. I takt med att befolkningen successivt blir mer överviktig så bedöms även förekomsten av sömnapné att öka. Det finns även en ärftlig komponent associerad med tillståndet. En konsekvens av att lida av sömnapné är att patienten lider av en extrem trötthet, då kroppens reflex när

ändringen upphör i sömnen är att vakna till. Kroppen lider även av syrebrist då andningen under långa perioder uteblir och kroppen inte får chans för återhämtning. Denna trötthet leder även till försämrad kognitiv förmåga. Patienternas symptom liknar till viss del de vid Alzheimers då minne, inlärning och andra kognitiva förmågor påverkas negativt av sömnapné.

Traumatisk hjärnskada (TBI)

Traumatisk hjärnskada (Traumatic Brain Injury "TBI") orsakas av yttre våld där nervcellerna i hjärnan tar omedelbar skada. TBI är ett stort globalt hälso- och socioekonomiskt problem och är en vanlig dödsorsak, främst bland yngre vuxna, och kan ge livslånga skador hos dem som överlever.

Varje år drabbas cirka 10 miljoner människor av TBI globalt. I Nordamerika drabbas cirka 1,7 miljoner individer årligen av TBI med totala sjukvårdskostnader på över 600 miljarder SEK. Den globala marknaden för behandling av TBI förväntas växa från 970 miljarder SEK år 2017 till 1 350 miljarder SEK år 2024. De två vanligaste orsakerna till TBI är trafikolyckor och fall. Majoriteten av övriga orsaker till fall av TBI är våld eller arbets- och sportrelaterade. Ökningen av TBI beror bland annat på ökat användande av motorfordon i låg- och medelinkomstländer.

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

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

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

Symptomen vid TBI kan vara både fysiska och mentala och varierar beroende på skadans svårighetsgrad. Symptomen innefattar minnesförlust, huvudvärk, trötthet, sömn- och 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	April-juni 2021	April-juni 2020	Jan-juni 2021	Jan-juni 2020	Jan-dec 2020
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
Rörelseresultat	-15 731	-18 458	-38 735	-32 309	-71 579
Periodens resultat & totalresultat	-15 693	-18 407	-38 655	-32 191	-71 366
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-0,42	-0,49	-1,02	-0,85	-1,89
Forskningskostnader i procent av rörelsekostnader (%)	83,3	85,6	84,0	83,9	86,3
Balansomslutning	82 030	160 057	82 030	160 057	117 827
Likvida medel	77 915	153 325	77 915	153 325	112 434
Soliditet (%)	87,9	93,7	87,9	93,7	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	10	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 andra kvartalet 2021 uppgick till -15 731 KSEK (-18 458). Rörelseresultatet för perioden januari till juni uppgick till -38 735 KSEK (-32 309). Bolagets forskningsverksamhet var fortsatt intensivt under andra kvartalet och utvecklades stadigt. Forskningskostnaderna utgör 83,3 procent av rörelsekostnaderna under andra kvartalet. Totalt under första halvåret 2021 har forskningskostnaderna fortsatt att öka (+20 procent) jämfört med samma period föregående år. 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 11 personer. Covid19-pandemin pågår fortfarande och bolaget vidtager löpande nödvändiga åtgärder för skydda sina medarbetare och begränsa eventuell negativ påverkan på bolagets verksamhet. Bolagets verksamhet har inte påverkats nämnvärt av pandemin men i likhet med resten av samhället ser bolaget att riskerna ökar ju längre den pågår. Bolaget hoppas och tror dock att pågående vaccinationer kommer att minska risken.

Resultatet per aktie före utspädning uppgick till -0,42 (-0,49) kronor för andra kvartalet, och totalt för perioden januari till juni 2021 uppgick resultatet per aktie till -1,02 (-0,85) kronor.

Finansiell ställning

Vid periodens utgång uppgick det egna kapitalet till 72 100 KSEK (149 930) och soliditeten uppgick till 87,9 procent (93,7).

Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 77 915 KSEK (153 325).

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 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 andra kvartal 2021 uppgick till -16 194 KSEK (-18 737). Totalt för perioden januari till juni 2021 uppgick motsvarande kassaflöde till -34 465 KSEK (-28 979).

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -54 KSEK (-282) under andra kvartalet. Totalt för perioden januari till juni uppgick samma kassaflöde till -54 KSEK (-309). Bolaget investerar främst i laboratorietrustning.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 0 KSEK (114) för andra kvartalet 2021. Totalt under perioden januari till juni 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 tillämplade 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.

Covid19pandemin pågår fortfarande och bolaget har vidtagit nödvändiga åtgärder för skydda sina medarbetare och begränsa eventuell negativ påverkan på bolagets verksamhet. Bolaget följer situationen mycket noggrant samt följer Folkhälsomyndighetens råd och restriktioner. Ytterligare åtgärder kommer att vidtagas vid behov. Längden på pandemin ökar risken för att verksamheten ska påverkas, men bolaget hoppas och tror att pågående vaccinationer kommer att minska risken.

Avstämning av alternativa nyckeltal

KSEK	April-juni 2021	April-juni 2020	Jan-juni 2021	Jan-juni 2020	Jan-dec 2020
<i>Forskningskostnader i procent av totala rörelsekostnader:</i>					
Forskningskostnader	-13 334	-16 004	-32 867	-27 358	-62 356
Administrationskostnader	-2 621	-2 587	-6 002	-4 975	-9 375
Övriga rörelsekostnader	-60	-111	-277	-292	-508
Summa totala rörelsekostnader	-16 015	-18 702	-39 146	-32 625	-72 239
Forskningskostnader i procent av totala rörelsekostnader:	83,3%	85,6%	84,0%	83,9%	86,3%
<i>Soliditet (%) 2021-06-30:</i>					
Summa eget kapital vid periodens slut	72 100	149 930	72 100	149 930	110 755
Summa tillgångar vid periodens slut	82 030	160 057	82 030	160 057	117 827
Soliditet (%):	87,9%	93,7%	87,9%	93,7%	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 juni 2021 uppgick till 37 765 715.

Ägare per 30 juni 2021

De tio största aktieägarna per 30 juni 2021	Antal aktier	Aktiekapital och röster
BFCM P/C BFCM Sweden Retail FT	4 403 265	11,7%
FV Group AB	2 000 000	5,3%
AlzeCure Discovery	1 710 000	4,5%
Nordnet Pensionsförsäkring AB	1 692 871	4,5%
Sjuenda Holding AB	1 578 600	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	16 443 956	43,5%
Övriga	21 321 759	56,5%
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 Q3, juli–september 2021	10 november 2021
Delårsrapport Q4, oktober–december 2021	24 februari 2022

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 2021

Thomas Pollare
Styrelseordförande

Eva Lilienberg
Ledamot

Ragnar Linder
Ledamot

Ellen Donnelly
Ledamot

Martin Jönsson
Verkställande direktör

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

För ytterligare information, vänligen se www.alzecurepharma.se 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	April-juni 2021	April-juni 2020	Jan-juni 2021	Jan-juni 2020	Jan-dec 2020
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
Rörelsens kostnader					
Forskningskostnader	-13 334	-16 004	-32 867	-27 358	-62 356
Administrationskostnader	-2 621	-2 587	-6 002	-4 975	-9 375
Övriga rörelseintäkter	284	244	411	316	660
Övriga rörelsekostnader	-60	-111	-277	-292	-508
Rörelseresultat	-15 731	-18 458	-38 735	-32 309	-71 579
Resultat från finansiella poster					
Ränteintäkter och liknade resultatposter	39	51	81	119	214
Räntekostnader och liknande resultatposter	-1	0	-1	-1	-1
Resultat efter finansiella poster	-15 693	-18 407	-38 655	-32 191	-71 366
Periodens resultat & totalresultat	-15 693	-18 407	-38 655	-32 191	-71 366
Periodens resultat per aktie före utspädning, kr	-0,42	-0,49	-1,02	-0,85	-1,89
Periodens resultat per aktie efter utspädning, kr	-0,42	-0,49	-1,02	-0,85	-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	37 975 715	38 175 715	37 925 715	38 050 715

Balansräkning

KSEK	2021-06-30	2020-06-30	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	1 713	1 848	1 944
Summa materiella anläggningstillgångar	1 713	1 848	1 944
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
	7	7	7
Summa anläggningstillgångar	1 737	1 872	1 968
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Förskott leverantör	20	0	703
Kundfordringar	80	122	8
Övriga kortfristiga fordringar	1 243	2 702	2 349
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 035	2 036	365
Summa kortfristiga fordringar	2 378	4 860	3 425
Kassa och bank	77 915	153 325	112 434
Summa omsättningstillgångar	80 293	158 185	115 859
SUMMA TILLGÅNGAR	82 030	160 057	117 827

KSEK	2021-06-30	2020-06-30	2020-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	944	944	944
Överkursfond	278 842	278 842	278 842
Balanserat resultat	-169 031	-97 665	-97 665
Periodens resultat	-38 655	-32 191	-71 366
Summa eget kapital	72 100	149 930	110 755
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	5 865	7 636	3 966
Övriga kortfristiga skulder	306	254	199
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	3 759	2 237	2 907
Summa kortfristiga skulder	9 930	10 127	7 072
Totala skulder	9 930	10 127	7 072
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	82 030	160 057	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				-38 655	-38 655
Utgående balans per 30 juni 2021	944	278 842	-169 031	-38 655	72 100

Kassaflödesanalys

KSEK	April-juni 2021	April-juni 2020	Jan-juni 2021	Jan-juni 2020	Jan-dec 2020
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat före finansiella poster	-15 731	-18 458	-38 735	-32 309	-71 579
<i>Justering för poster som inte ingår i kassaflödet, m.m.</i>					
Avskrivningar	161	120	285	229	495
Erhållen ränta	39	51	81	119	214
Betald ränta	-1	0	-1	-1	-1
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet	-15 532	-18 287	-38 370	-31 962	-70 871
Förändring av rörelsekapitalet					
Förändring av kundfordringar	0	-114	-72	-106	8
Förändring av kortfristiga fordringar	680	-2 280	1 119	-2 290	-969
Förändring av leverantörsskulder	-1 367	1 245	1 899	4 639	969
Förändring av kortfristiga rörelseskulder	25	699	959	740	1 355
Nettokassaflöde från den löpande verksamheten	-16 194	-18 737	-34 465	-28 979	-69 508
Investeringsverksamheten					
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-54	-282	-54	-309	-671
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-54	-282	-54	-309	-671
Finansieringsverksamheten					
Teckningsoptionsprogram	0	114	0	114	114
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	114	0	114	114
Årets kassaflöde	-16 248	-18 905	-34 519	-29 174	-70 065
Likvida medel vid periodens början	94 163	172 230	112 434	182 499	182 499
Likvida medel vid periodens slut	77 915	153 325	77 915	153 325	112 434



Kontaktuppgifter

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

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

För mer information, besök gärna
www.alzecurepharma.se