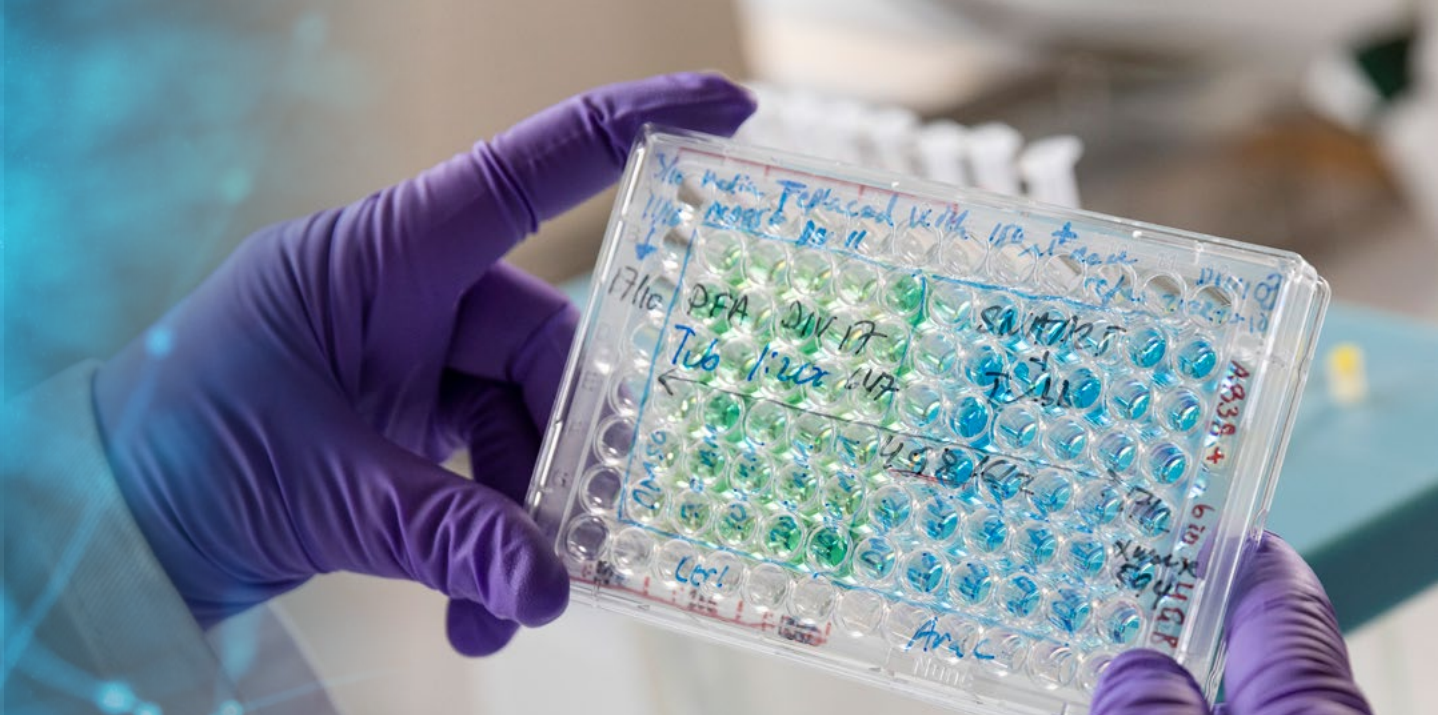


Q1



Delårsrapport januari–mars 2026

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

NeuroRestore består av en symptomlindrande läkemedelskandidat där den unika verkningsmekanismen möjliggör flera indikationer – Alzheimers sjukdom, men även kognitiva störningar vid exempelvis traumatisk hjärnskada, sömnapné och Parkinsons sjukdom, samt för depressionsbehandling.

Plattformen **Alzstatin** fokuserar på att utveckla sjukdomsmodifierande och preventiva läkemedelskandidater för tidig behandling av Alzheimers sjukdom.

Painless är bolagets forskningsplattform inom smärtområdet och innehåller två projekt: ACD440 som är en

läkemedelskandidat i klinisk fas inriktad på neuropatisk smärta, samt TrkA-NAM som är inriktad på svåra smärttillstånd som till exempel 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 utlicensieringslösningar alternativt partnerskap med andra läkemedelsbolag.

FNCA Sweden AB är bolagets Certified Adviser.

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

150 000

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

Globalt uppskattas det att ungefär en av fem, eller ungefär 1,5 miljarder människor, lider av kronisk smärta, och prevalensen ökar med åldern.

50 miljoner

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



Finansiell information

Januari – mars 2026, koncernen

Tal inom parentes avser motsvarande period föregående år.

- Nettoomsättningen under perioden uppgick till 0 KSEK (0).
- Periodens resultat uppgick till -21 695 KSEK (-10 130).
- Resultat per aktie före utspädning uppgick till -0,19 SEK (-0,11).
- Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till -17 089 KSEK (-10 416).
- Balansomslutning uppgick vid periodens slut till 40 806 KSEK (29 252).
- Likvida medel uppgick vid periodens slut till 32 967 KSEK (20 819).

- AlzeCure Pharma AB (publ) förvärvade ett nybildat dotterbolag i slutet av september 2025, vilket tills vidare är vilande, för att förbereda koncernstrukturen för eventuellt framtida behov. Någon verksamhet i dotterbolaget har inte skett, utan all verksamhet bedrivs i moderbolaget AlzeCure Pharma AB (publ).

Väsentliga händelser

Januari – mars 2026

- I februari 2026 beviljades smärtprojektet ACD440 sär läke-medelsstatus i Europa av EMA.
- AlzeCure presenterade nya prekliniska data med NeuroRestore ACD856 på Alzheimerkonferensen AD/PD i mitten av mars.

Väsentliga händelser efter delårsperiodens slut

- I april meddelar bolaget att sista deltagaren är färdigbehandlad i AlzeCures kliniska fas Ib-studie med NeuroRestore ACD856.
- I april beslutar styrelsen, med stöd av det bemyndigande som lämnades av årsstämman den 14 maj 2025, att genomföra en företrädesemission om cirka 30,1 MSEK. Emissionen är, helt vederlagsfritt, 100 procent säkerställd.

”Ordlista och definitioner” finns på sidan 71 i bolagets årsredovisning för 2025.

VD har ordet

Under första kvartalet 2026 låg vårt fokus på att förbereda fas II-studien i Alzheimerpatienter med NeuroRestore ACD856, för vilken vi har beviljats ett anslag om 2,5 miljoner euro av European Innovation Council (EIC). Vidare har vi även framgångsrikt drivit fas Ib-studien med ACD856, där vi vidgar det terapeutiska dosfönstret ytterligare för att öka våra möjligheter att behandla flera indikationer. Under kvartalet fortsatte även arbetet med förberedelserna av en potentiell registreringsstudie för smärtprojektet Painless ACD440. I februari erhöll vi sär läkemedelsstatus för ACD440 av den europeiska läkemedelsmyndigheten. Vi är också fortsatt aktiva med affärsutveckling vid kongresser och publicerade bland annat nya data från vårt NeuroRestore-projekt vid den världsledande vetenskapliga Alzheimerkonferensen AD/PD 2026, som hölls i Köpenhamn i mars.

Under våren 2025 fick vi ett anslag från European Innovation Council (EIC) Accelerator om 2,5 miljoner euro för en fas IIa-studie i Alzheimerpatienter med NeuroRestore ACD856. Anslaget är av stor betydelse för AlzeCure, både finansiellt och som en validering av själva projektet. I december gjorde EIC sin första utbetalning till projektet. Under första kvartalet använde vi delar av anslaget för att förbereda uppstarten av fas IIa-studien, som förväntas inledas senare under året.

NeuroRestore ACD856 är en så kallad Trk-PAM, en ny typ av läkemedel som förstärker hjärnans BDNF- och NGF-signalering. Nedsatt funktion i dessa signalvägar är kopplat till försämrad kognition vid flera olika sjukdomar, förutom Alzheimers sjukdom även depression, traumatisk hjärnskada, sömnstörningar och Parkinsons sjukdom. Tidigare prekliniska och kliniska resultat med ACD856 har visat på en mycket god säkerhets- och tolerabilitetsprofil, vilket ser ut att möjliggöra ett stort potentiellt terapeutiskt fönster för ACD856. För att nyttja denna potential har vi startat kliniska studier för att gå upp ytterligare i dos i människa. Studierna fortgår enligt plan och förväntas att vara klara under första halvåret 2026.

Dessa studier svarar även mot den återkoppling vi erhållit i dialoger med andra läkemedelsbolag. Ett område där vi märker ett ökat intresse är depression. En indiaktion som vi också publicerat positiva prekliniska resultat för.¹⁾ Depression utgör idag en av de vanligaste folksjukdomarna med omkring 280 till 350 miljoner människor drabbade globalt och det finns ett stort behov av bättre

behandlingsresistenta, och svarar inte tillfredsställande på dagens preparat. I flera fall föreligger även biverkningsproblem med dagens medicinska behandlingar, vilket också skapar efterfrågan på nya alternativa preparat. Vi hoppas därför att NeuroRestore också ska kunna bli ett möjligt behandlingsalternativ för patienter som lider av depression.

Tidigare kliniska studier har visat att substansen är säker, tas upp effektivt i hjärnan och aktiverar nervbanor som är viktiga för både kognition och depression. Prekliniska data visar även på positiva effekter för nervcellernas kommunikation, inlärning och minne samt skyddande och antiinflammatoriska egenskaper, inklusive förbättrad mitokondriefunktion. ACD856 har en unik verkningsmekanism och potential att förbättra både inlärnings- och minneskapacitet samt vara sjukdomsmodifierande. Det är av stor betydelse för patienter med Alzheimers och andra neurodegenerativa sjukdomar. Vid den världsledande vetenskapliga Alzheimer-kongressen AD/PD som i år hölls i Köpenhamn den 17–21 mars, presenterade och publicerade vi också nya data för NeuroRestore ACD856 avseende BDNF- och NGF-signalering i modeller relaterat till Alzheimer och depression.²⁾

Alzstatin, vår sjukdomsmodifierande och preventiva behandling i tablettform mot Alzheimers sjukdom, fortsätter också att utvecklas enligt plan. Läkemedelskandidaten ACD680 är i preklinisk utveckling och förbereds för att gå in i klinik. Resultaten indikerar att med



Martin Jönsson, VD

” Under första kvartalet 2026 erhöll vi sär läkemedelsstatus – Orphan Drug Designation – från den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA för vårt smärtpreparat Painless ACD440, så att vi nu har det både i Europa och i USA, vilket är en klar styrka för projektet. I övrigt har vårt fokus under våren varit på att förbereda fas IIa-studien i Alzheimerpatienter med NeuroRestore ACD856, för att möjliggöra studiestart under 2026.

ACD680 har vi potentiellt en så kallad "Best-in-Class"-molekyl, och under det senaste året har vi genererat ytterligare data som underbygger detta³⁾. ACD680 bedöms ha en patentiell ända fram till 2045 med ytterligare fem års exklusivitetstid i USA, vilket är mycket värdefullt och ökar projektets attraktivitet.

Inom Alzheimerområdet är det medicinska behovet av effektiva behandlingar fortsatt mycket stort. Undersökningar visar att endast 5–8 procent av de Alzheimerpatienter som kommer till minneskliniker är lämpliga för förskrivning av de nyutvecklade och godkända antikroppspreparaten⁴⁾. Detta visar att både NeuroRestore och Alzstatin skulle kunna bli mycket attraktiva preparat i sig själva, men även fungera som lämpliga komplement till antikroppsbehandling och därigenom fylla ett stort medicinskt behov hos både patienter, anhöriga och sjukvård.

Våra smärtprojekt ACD440 och TrkA-NAM fortsätter också att göra framsteg. Med TRPV1-antagonisten ACD440 har vi tidigare erhållit positiva kliniska fas IIa-resultat i patienter med kronisk perifer neuropatisk smärta (nervskadesmärta). Under hösten 2025 presenterade vi en utvidgad analys av kliniska data från studien på smärtekongressen för neuropatisk smärta⁵⁾ och under förra året presenterade vi också resultaten från fas IIa-studien i en ny vetenskaplig publikation⁶⁾.

ACD440 har sedan tidigare erhållit sär läkemedelsstatus (Orphan Drug Designation, ODD) från amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för den sällsynta och kroniska smärtsjukdomen erytromelalgi. I februari 2026 erhöll vi också motsvarande status från den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Klassificeringarna är ytterligare tydliga valideringar av projektet. Enbart i USA drabbas

mellan 40 000–70 000 individer⁷⁾ av erytromelalgi i form av brännande smärta. Sjukdomen medför ett stort lidande för patienterna, som inkluderar såväl vuxna som barn från så tidigt som 3–4 års ålder. Idag finns inga godkända eller botande behandlingar mot sjukdomen. Vi har tidigare erhållit positiv respons från FDA för en registreringsgrundande fas IIb/III-studie avseende erytromelalgi. Under kvartalet fortsatte vi driva projektet och tog in initiala offerter för denna typ av studie, vilket har efterfrågats i samband med diskussioner kring utlicensiering.

Sär läkemedelsstatus innebär ett antal mycket viktiga fördelar, däribland möjligheten att få accelererat eller villkorat godkännande, samt prioriterad granskning. Dessutom ges starkare och förlängd marknadsexklusivitet som stärker våra konkurrensfördelar och förutsättningar för utlicensiering. Därtill är priset på sär läkemedel i USA mycket högt, med ett medianpris på omkring 2 MSEK för en årsbehandling, det vill säga omkring 17 gånger högre än för övriga läkemedel.⁸⁾ Marknaden för sär läkemedel har växt starkt under de senaste åren, cirka två gånger snabbare än den generella läkemedelsmarknaden.

Vårt andra smärtprojekt, TrkA-NAM, är inriktat mot knäledsartros. Över 300 miljoner människor bedöms idag lida av sjukdomen och populationen växer bland annat på grund av en åldrande befolkning och överviktsproblem. TrkA-NAM utvecklas för att minska perifer NGF-signalering och tillhörande smärta. Under hösten 2025 presenterade vi nya prekliniska data för ACD137, som är den ledande läkemedelskandidaten i projektet, i en modell för osteoartros på den internationella smärtekongressen NeuPSIG. Resultaten visade på en signifikant smärtlindring vid både rörelse-inducerad och framkallad smärta samt en signifikant anti-inflammatorisk effekt⁹⁾. Den smärtstillande effekten av ACD137 var lika potent som effekten av anti-NGF-antikroppen Tanezumab, som i flera kliniska prövningar har demonstrerat en signifikant och robust smärtlindring i patienter. ACD137 visade sig också kunna ge en skyddande effekt mot ledbroskskador med en signifikant förbättring av ett antal strukturella parametrar för brosk och knäled, vilket tyder på en skyddande effekt på knäleden. Substansen har tidigare visat på kraftfulla smärtlindrande effekter i flera olika prekliniska studier, både i modeller för neuropatisk och nociceptiv smärta, vilket indikerar på ett brett användningsområde för substansen. Vi förbereder nu ACD137 för ytterligare prekliniska säkerhetsstudier.

Vårt främsta fokus framöver kommer vara att planera och förbereda för den kliniska fas II-studien med NeuroRestore ACD856.

Vidare fortsätter vi att förbereda både vårt smärtprojekt inom knäledsartros, TrkA-NAM ACD137, liksom Alzheimerprojektet Alzstatin ACD680, för klinisk fas I. Vi intensifierar också våra ansträngningar på affärsutveckling, med målet att genomföra en utlicensiering av ett eller flera av våra projekt.

Med en stark och aktiv start på 2026, och många positiva händelser under 2025, ser jag fram emot att tillsammans med mina medarbetare och våra samarbetspartners säkra ett framgångsrikt 2026.

Stockholm, maj 2026

Martin Jönsson

VD för AlzeCure Pharma AB

- 1) Madjid N, et al. Antidepressant effects of novel positive allosteric modulators of Trk-receptor mediated signaling - a potential therapeutic concept? *Psychopharmacology (Berl)*. 2023 Aug;240(8):1789-1804. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10349764/>
- 2) <https://www.alzecurepharma.se/en/alzecure-presents-new-preclinical-data-with-neurorestore-acd856-at-the-alzheimers-conference-ad-pd/>
- 3) Nordvall G, et al; γ -Secretase modulation inhibits amyloid plaque formation and growth and stimulates plaque regression in amyloid precursor protein/presenilin-1 mice, *JPET*, Vol. 394, 2025, <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0022356525396138>
- 4) Eligibility for Anti-Amyloid Treatment in a Population-Based Study of Cognitive Aging: Rioghna R. Pittcock et al; *Neurology*, 2023;101:e1837-e1849. <https://www.neurology.org/doi/10.1212/WNL.000000000000207770>
- 5) Segerdahl M et al, The TRPV1 antagonist ACD440 Gel as a tool in pain precision medicine, results of a post hoc analysis, NeuPSIG 2025, September, P-078, <https://www.alzecurepharma.se/sv/wp-content/uploads/sites/3/2025/09/alzecure-miclescu-segerdahl-neupsig-2025-poster-078-2.pdf>
- 6) Miclescu A, et al; Topically applied novel TRPV1 receptor antagonist, ACD440 Gel, reduces temperature-evoked pain in patients with peripheral neuropathic pain with sensory hypersensitivity, a randomized, double-blind, placebo-controlled, crossover study, *Scand. J. of Pain*, 2025; Vol 25 (1) <https://www.degruyterbrill.com/document/doi/10.1515/sjpain-2025-0011/html>
- 7) Sidiq SA, Asad U, Ren V. Prevalence of erythromelalgia in the United States: a cross-sectional study using the All of Us database. *Arch Dermatol Res*. 2024 Sep 27;316(9):646 doi: 10.1007/s00403-024-03406-1. PMID: 39331176.
- 8) Althobaiti H, et al, Disentangling the Cost of Orphan Drugs Marketed in the United States, *Healthcare (Basel)*. 2023 Feb 13;11(4):558. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9957503/>
- 9) Forsell et al, Analgesic and anti-inflammatory effects of ACD137, a potent and selective negative allosteric modulator of TrkA, NeuPSIG 2025, September, PNT-0409-045, <https://www.alzecurepharma.se/sv/wp-content/uploads/sites/3/2025/09/alzecure-trka-nam-neupsig-2025-poster.pdf>

Projektportfölj

AlzeCure arbetar med flera forskningsplattformar:

NeuroRestore® och Alzstatin® – med fokus på Alzheimers sjukdom, där den ledande kandidaten ACD856 är i klinisk fas.

Painless – som är inriktad på smärtbehandling och innehåller två projekt: ACD440 i klinisk fas och TrkA-NAM i pre-klinisk fas.

I de olika plattformarna finns flera småmolekylära läkemedelskandidater: en inom NeuroRestore och en inom Alzstatin. Dessutom så återfinns två projekt inom Painless-plattformen. Genom en diversifierad läkemedelsportfölj möjliggörs flera olika indikationer, som till exempel kognitiva störningar vid Alzheimers, traumatisk hjärnskada, sömnstörningar och Parkinsons samt depression, men även svåra smärttillstånd som till exempel vid neuropati och artros.

- NeuroRestore-plattformen utvecklar en ny generation symptomlindrande läkemedel för behandling av sjukdomar med kognitiva störningar, som till exempel 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. Den ledande läkemedelskandidaten i projektet, ACD856, är i klinisk fas.
- 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. Läkemedelskandidaten ACD680 i Alzstatin-plattformen är i pre-klinisk utvecklingsfas.
- Plattformen Painless omfattar två projekt: TrkA-NAM ACD137 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. ACD440 har även beviljats sär-läkemedelstatus i USA och EU för indikationen erytromelalgi. Projektet befinner sig i klinisk fas.
 - TrkA-NAM ACD137 är inriktat på behandling av andra svåra smärttillstånd, bland annat vid artros, där det idag saknas tillräckligt effektiv behandling. Projektet är för närvarande i pre-klinisk fas.

AlzeCures projektportfölj

Plattform	Kandidat	Verkningsmekanism	Indikation	Forskningsfas	Pre-klinisk fas	Fas I	Fas II	Fas III		
NeuroRestore	ACD856	Positiv allosterisk modulator (PAM) av Trk-receptorer	Alzheimers sjukdom, Traumatisk hjärnskada, Parkinsons sjukdom, Sömnstörningar, Depression	Pågående						
Alzstatin	ACD680	Gamma-sekretas modulator (GSM)	Alzheimers sjukdom	Pågående	Pågående					
Painless	ACD440	TrpV1 antagonist	Neuropatisk smärta Erytromelalgismärta	Pågående						
	ACD137	Negativ allosterisk modulator (NAM) av TrkA-receptorer	Osteoartros smärta	Pågående	Pågående					

■ Pågående ■ Slutförd

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

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 två 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. Substanserna i NeuroRestore är så kallade Trk-PAM och stimulerar signaleringen av neurotrofinerna NGF och BDNF, vilka spelar en viktig roll i normal nervcellsfunktion. Bolaget initierade den första kliniska studien med den primära läkemedelskandidaten i NeuroRestore, ACD856, i slutet av 2019. Studien slutfördes under andra kvartalet 2020 enligt plan. Resultaten visade på att ACD856 lämpade sig väl för vidare klinisk utveckling och därmed kunde fortsatta kliniska studier initieras under slutet av 2020, 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 haft 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 blodhjärnbarriären väl och kan uppmätas i ryggmärgsvätskan, vilket är viktiga data som stödjer det vidare kliniska utvecklingsarbetet. Dessutom rapporterade bolaget nya EEG-resultat samma år från en planerad explorativ analys i MAD-studien som visade på att ACD856 inte bara når CNS utan även aktiverar nervbanor i hjärnan med relevans för både kognition och depression. Förberedelser pågår parallellt för den kommande fas IIa-studien som planeras att starta under 2026.

I februari 2025 erhöLL AlzeCure 2,5 miljoner euro i anslag från European Innovation Council (EIC), med möjlighet till ytterligare finansiering genom EIC-fonden, för bolagets planerade fas IIa-studie med NeuroRestore ACD856 i Alzheimerpatienter. Den första delen av anslaget utbetalades i december 2025. Då de tidigare erhållna prekliniska och kliniska resultaten med ACD856 har visat på en mycket god säkerhets- och tolerabilitetsprofil för substansen, initierades ytterligare kliniska fas I studier under Q4 2025 för att utvärdera högre doser av ACD856. Detta kan bredda möjligheterna för NeuroRestore ACD856, bland annat inom depression. Förberedelser pågår parallellt för den kommande fas IIa-studien som planeras att starta under 2026.

Nya prekliniska data inom NeuroRestore plattformen har visat på potentiella sjukdomsmodifierande egenskaper hos denna klass av substanser. Detta då både neurotrofinerna NGF och BDNF spelar viktiga roller i att bibehålla normal funktion och utveckling hos nervceller, men även för att skydda dem från skada, så kallade neuroprotektiva effekter. Nervcellsdöd är tydligt korrelerat till funktionell nedsättning hos Alzheimerpatienter och i dagsläget finns inga marknadsförda läkemedel med dessa skyddande effekter. De prekliniska studierna tyder på att behandling med ACD856 leder till en ökad överlevnad för nervcellerna. Studierna har under de senaste två åren kompletterats med ytterligare data kring

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.

Henrik Zetterberg, professor vid Sahlgrenska universitetet och samarbetspartner vid AlzeCures GSM-projekt Alzstatin.

* Källa: Asher Mullard, Nature, June 8, 2021; Landmark Alzheimer's drug Approval.

neuroprotektiva, regenerativa och långtidsverkande effekter av ACD856. Resultaten visar bland annat att substansen kan skydda nervceller mot toxiskt A β 42, det protein som bildar amyloida plack i hjärnan hos Alzheimerpatienter. Vidare visar data att ACD856 ökar mängden av ett specifikt protein som spelar en viktig roll vid nervcellskommunikation, något som är kraftigt påverkat i sjukdomen. Dessa viktiga data, som visar på NeuroRestores potential som både minnesförbättrande och sjukdomsmodifierande behandling, har presenterats i publikationer och på ett flertal vetenskapliga konferenser under de senaste åren. Något som ytterligare stärker valideringen av NeuroRestore plattformen är Eisais kliniska fas I läkemedelskandidat E2511, som de utvecklar som en sjukdomsmodifierande behandling för neurodegenerativa sjukdomar, såsom Alzheimers. Substansen har en liknande målmeکانism som ACD856, men ACD856 har en bredare effektprofil än E2511 och uppvisar förutom potentiellt sjukdomsmodifierande effekter, även minnesförbättrande och antidepressiva effekter, vilket bolaget ser som en tydlig differentiering.

I mars 2024 visade bolaget upp nya prekliniska data med ACD856 som visade att substansen fungerar som en så kallad "biased" PAM (positiv allosterisk modulator), det vill säga att substansen förstärker vissa signalvägar men inte andra, vilket gör att substansen kan ha potenta effekter och samtidigt bibehålla en god säkerhetsprofil. Resultaten visar att ACD856 kan stimulera nervcellsutväxt, något som är viktigt för kommunikationen mellan nervceller. Dessutom förbättrar substansen minnes- och inlärningsförmågan i prekliniska modeller. Däremot påverkas inte smärtsignalering, vilket visar på en selektiv stimulering av specifika signalvägar.

I april 2024 rapporterade bolaget att ACD856 även uppvisar anti-inflammatoriska egenskaper både centralt i hjärnan och perifert ute i kroppen med lindring av kliniska inflammatoriska symtom i prekliniska modeller samt en minskning av flera inflammatoriska markörer. Dessa nya data indikerar på en möjlighet att behandla sjukdomar med inslag av bland annat neuroinflammation, som till exempel Alzheimers sjukdom samt att ACD856 kan ha en sjukdomsmodifierande effekt via dess anti-inflammatoriska egenskaper. En översiktsartikel relaterat till de prekliniska fynden med ACD856 publicerades i juli 2024.¹⁾ Bolaget presenterade även nya positiva data rörande nya antiinflammatoriska och immunreglerande effekter med ACD856 på den stora internationella Alzheimerkonferensen CTAD i slutet av oktober 2024. I början av april 2025 presenterades ytterligare data på Alzheimer- och

Parkinsonkongressen AD/PD i Wien som ytterligare styrker de anti-inflammatoriska effekterna av ACD856. Även i mars 2026 visade bolaget upp nya data kring mekanismen bakom ACD856 på AD/PD mötet i Köpenhamn.

Det finns även starkt vetenskapligt stöd för denna målmeکانism inom depressionsområdet. NeuroRestore substanser, såsom ACD856, har påvisat effekter i prekliniska modeller för depression, data som publicerades 2023²⁾ och som ytterligare stärks upp av data i nyligen utkomna artiklar i de välrenommerade tidskrifterna Cell³⁾, Nature⁴⁾ och Science⁵⁾. Dessa studier visar att flera olika klasser av antidepressiva läkemedel verkar mediera sina effekter via BDNF/TrkB, vilket stärker kopplingen mellan BDNF och depression ytterligare. AlzeCure har i prekliniska modeller kunnat visa att NeuroRestore substanser har antidepressiva effekter och att de även frisätter signalsubstanser i hjärnan som är av relevans för depression.

I maj 2023 rapporterade AlzeCure att europeiska patentverket hade beviljat patent för NeuroRestore, inklusive ACD856. Detta har validerats i 33 territorier över hela Europa, inklusive Tyskland, Frankrike, Storbritannien, Spanien, Italien och Sverige. Detta är ytterligare ett viktigt steg för ACD856, med tanke på att ett amerikanskt patent för denna substans sedan tidigare beviljats. Under det första kvartalet 2024 har även patent beviljats för ACD856 i ytterligare territorier, bland annat i Kina, Indien, Sydafrika, och Mexiko, vilket är ett viktigt steg i arbetet att bygga upp en heltäckande global patentportfölj för NeuroRestore-programmet. De nya prekliniska data rörande anti-inflammatoriska egenskaper hos ACD856 ledde även till att en ny patentansökan skickades in i april 2024 för läkemedelskandidaten.

AlzeCures sjukdomsmodifierande forskningsplattform för Alzheimers sjukdom, Alzstatin, fokuserar på att specifikt minska produktionen av toxiskt amyloid-beta (A β 42) i hjärnan. Substanserna i Alzstatin är så kallade gamma-sekretas modulatorer (GSM). A β spelar en central patologisk roll i Alzheimers och börjar ansamlas i hjärnan många år innan man utvecklar tydliga symtom.

Målmeکانismen i Alzstatin, gamma-sekretas modulatorer (GSM), styrks av tidigare redovisade studieresultat inom fältet som vi bedömer validerar amyloidhypotesen och därmed Alzstatins inriktning. På CTAD konferensen 2023 visade Roche dessutom upp kliniska fas I-data med sin GSM, och kunde visa PoM i människa samt en god säkerhetsprofil för denna klass av substanser. De har nu gått in i fas II-studier, något som validerar denna målmeکانism ytterligare och hjälper till att bana en regulatorisk väg framåt för

denna substansklass. Jämfört med de antikroppsbehandlingar som nu börjar komma på marknaden, så har de småmolekylära substanserna i Alzstatin plattformen ett flertal nycklegenskaper som särskiljer sig, bland annat att de kan designas att lätt ta sig över blod-hjärnbarriären samt kan produceras mer kostnadseffektivt.

Läkemedelskandidaten inom Alzstatin-plattformen, ACD680, befinner sig i pre-klinisk fas och kommer från en nyutvecklad serie av molekyler, som bland annat förväntas ge fördelar ur ett patentperspektiv. Nya positiva prekliniska data med ACD680 visades på Alzheimer- och Parkinsonkongressen ADPD 2023, där substansen uppvisade sänkningar av toxiskt A β 42 med över 50% samt goda farmakokinetiska egenskaper in vivo. I februari 2025 publicerade bolaget tillsammans med världsledande forskare vid bland annat Washington University, Karolinska Institutet och Sahlgrenska nya prekliniska data kring verkningmekanismen bakom Alzstatin. Bland annat så visade resultaten att Alzstatin-substanser kan avstanna tillväxten samt minska mängden av amyloida plack i hjärnan i djurmodeller. Ytterligare ett inlägg rörande artikeln publicerades under hösten 2025 som visar på möjligheterna med denna verkningmekanism.

Nyheter under Q1

- I februari beviljas smärtprojektet ACD440 sällskapsstatus även i EU
- I mars presenterar AlzeCure nya prekliniska data med NeuroRestore ACD856 på Alzheimer-konferensen AD/PD

Var 5:e sekund
diagnostiseras
någon i världen
med Alzheimers



Smärta

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

I januari 2020 inlicenserades en läkemedelskandidat i klinisk fas mot neuropatisk smärta, ACD440 (TRPV1 antagonist). 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 avlästes i april 2021 och visade på positiva proof-of-mechanism (POM) resultat, det vill säga en smärtstillande effekt hos människa. Effekterna av ACD440 var tydligt signifikanta jämfört med placebo. Substansen tolererades också väl som topikal gel på huden vilket indikerar god lämplighet för ytterligare klinisk utveckling som en lokal behandling mot neuropatiska smärttillstånd. Data från denna studie publicerades av bolaget i en vetenskaplig artikel i juni 2024 i European Journal of Pain. Under kvartal 1 2022 erhöles feedback från FDA på det material och underlag som sänts in för ett förberedande pre-IND möte. Responsen var informativ och bolaget initierade i juni 2022 en fas II-studie med ACD440 i patienter med perifer neuropatisk smärta. Studien, som var en explorativ dubbelblind, placebokontrollerad, randomiserad cross-over-studie, syftade till att utvärdera effekt, säkerhet och farmakokinetik av bolagets ledande läkemedelskandidat i smärta. AlzeCure rapporterade positiva top-line resultat från studien i maj 2023, medan de mer detaljerade resultaten från studien visades på den internationella smärtekongressen EFIC i september 2023. Patienterna, som behandlades under 7+7 dagar i en cross over-design, var mellan 50–85 år gamla och led av kronisk neuropatisk smärta. Flertalet av dem gick även på annan smärtbehandling sedan tidigare. Data från studien visade att ACD440 kunde påvisa positiva PoM resultat i patienter med kronisk perifer neuropatisk smärta, det vill säga att läkemedelskandidaten hade en

effekt på den tilltänkta målmechanismen och en tydlig och signifikant smärtlindrande effekt observerades på smärta inducerad av kyla och värme. Denna smärta minskade med cirka 50%, en signifikant och kliniskt relevant sänkning. Temperatur-överkänslighet är mycket vanligt förekommande i det hudområde där patienterna har sin neuropatiska smärta, och är ett stort problem i vardagen för dessa individer. Dessa positiva POM-resultat från denna fas II-studie var i linje med tidigare rapporterade fas I-resultat. Vidare observerades det att ACD440, som ges som en topikal gel som appliceras på huden i smärtområdet, tolererades väl och både substansen samt administrationssättet visar på god lämplighet för fortsatt klinisk utveckling. Resultaten från den kliniska fas II studien publicerades i en vetenskaplig artikel i juli 2025⁶⁾.

I juni 2025 meddelade bolaget att de haft ett möte med det amerikanska läkemedelsverket (FDA) gällande den preIND-ansökan kring ACD440, som skickades in inför en planerad ansökan om säriläkemedelsstatus. I mötet erhöles ett positivt vägledande svar som stödjer det fortsatta utvecklingsprogrammet för ACD440 inom behandling av den sällsynta smärtsjukdomen erytromelalgi. I mötet bekräftade FDA att de finns ett stort medicinskt behov inom indikationen, som drabbar både barn och vuxna. Även den vetenskapliga rationellen fann stöd hos myndigheten. Resultatet av mötet ger ett starkt stöd till den fortsatta utvecklingen av det registreringsgrundande programmet med ACD440. I juli 2025 erhöles också ACD440 säriläkemedelsstatus i USA av FDA, samt i februari 2026 även av det europeiska läkemedelsverket EMA. Säriläkemedelsstatus innebär ett antal fördelar, bland annat möjlighet att få en snabbare väg till godkännande via processer, som accelererat eller villkorat godkännande, samt prioriterad granskning. Dessutom ges starkare och förlängd marknads exklusivitet vilket kan vara en viktig konkurrensfördel. Vidare är priset på säriläkemedel i USA högt, med ett medianspris på omkring 2 MSEK för en årsbehandling.

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. Substanserna i plattformen blockerar NGF-medierad signalering via TrkA-receptorer, en biologisk mekanism med stark genetisk, preklinisk och klinisk validering vad gäller dess roll i smärta. I september 2022 presenterade AlzeCure resultat, med en ny substans, AC-0027838, som identifierats som en potent och selektiv negativ modulator av NGF/TrkA-signalering i

” 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.

cellbaserade analyser, på den internationella smärtekongressen IASP. Resultaten visade på en potent smärtstillande effekt i en modell för nociceptiv smärta. Data visar även att substansen har en kraftfull anti-inflammatorisk effekt, något som kan potentiella dess analgetiska effekter i kliniska sammanhang. Analys av den inflammierade vävnaden påvisade också signifikanta effekter på CGRP som är en relevant biomarkör för inflammation och smärta. Projektet valde i januari 2024 en läkemedelskandidat, ACD137 och befinner sig för närvarande i pre-klinisk fas. I april 2024 rapporterade bolaget att de erhållit nya data i flera olika prekliniska smärtmodeller som visar på tydliga och signifikanta smärtstillande effekter av ACD137, vilket presenterades vid den globala smärtekongressen IASP i augusti samma år.

I oktober 2024 rapporterade bolaget nya pre-kliniska data med ACD137 i en modell för osteoartros. Resultaten visar på en signifikant smärtlindring vid både rörelseinducerad och framkallad smärta samt en signifikant anti-inflammatorisk effekt. Den smärtstillande effekten av ACD137 är lika potent som effekten av anti-NGF-antikroppen Tanezumab, som i flera kliniska prövningar har demonstrerat signifikant och robust smärtlindring. ACD137 visade sig också uppvisa en skyddande effekt mot ledbroskskador med en signifikant förbättring av ett antal strukturella parametrar för brosk och knäled, vilket tyder på en skyddande effekt på knäledsfunktion i en osteoartros-modell. I september 2025 presenterade bolaget också positiva prekliniska data med ACD137 på den internationella smärtekongressen NeuPSIG i Berlin.

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

2) Madjid N. et al., Psychopharmacol. 2023 Aug;240(8):1789-1804.

3) Casarotto PC. et al., Cell. 2021 Mar 4;184(5):1299-1313.

4) Moliner R. et al., Nat Neurosci. 2023 Jun;26(6):1032-1041.

5) <https://www.science.org/content/article/psychedelic-inspired-drugs-could-relieve-depression-without-causing-hallucinations>

6) Miculescu A, et I., Scand J Pain. 2025 Jul 25;25(1)

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 1 300 miljarder USD och förväntas att nästan tredubblas under de kommande 30 åren. Den tilltagande kostnaden ökar behovet av sjukdomsmodifierande och/eller preventiva behandlingar avsevärt.

Ökat behov av behandlingar på grund av en åldrande population.

Hög ålder är den största riskfaktorn för bland annat demensrelaterade sjukdomar, såsom Alzheimers, men även för smärtproblem. Den förväntade medellivslängden ökar globalt som en följd av förhöjd levnadsstandard, och förbättrad sjukvård.

Ny behandling för Alzheimers sjukdom inriktad på amyloida plack får 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 två andra antikroppsbehandlingar inriktade på amyloid patologi fick "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.

Amyloid-baserade behandlingar visar positiva effekter på kognitiv funktion i Alzheimers patienter och erhåller fullt marknadsgodkännande

Leqembi (lecanemab), en av de ovan nämnda antikroppsbehandlingarna, inriktad på amyloid patologi, rapporterades i september 2022 i en registreringsgrundande fas III-studie ha uppnått de uppsatta effektmåtten, med signifikant positiva effekter på funktionella och kognitiva funktioner samt reducerad mängd amyloida plack i hjärnan. Dessa fas III-resultat, som stödjer den amyloida hypotesen, har legat till grund för det fulla marknadsgodkännande som erhöles av FDA den 6 juli, 2023. Vidare erhöles ännu en av de ovan nämnda antikroppsbehandlingarna, Donanemab, fullt marknadsgodkännande i USA i juli 2024, vilket ytterligare validerar den amyloida hypotesen. Detta har lett till ett stort och ökat intresse för forskningen kring andra nya läkemedel för Alzheimers sjukdom. Dels sådana som angriper symptom på andra sätt (NeuroRestore), dels preparat (såsom Alzstatin) som angriper amyloidbildning tidigt i förloppet, och som kan ges i tablettform, till skillnad från antikroppsbehandling som ges intravenöst. Preparat som NeuroRestore och Alzstatin kan dessutom potentiellt ges i kombination med befintlig terapi.

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

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

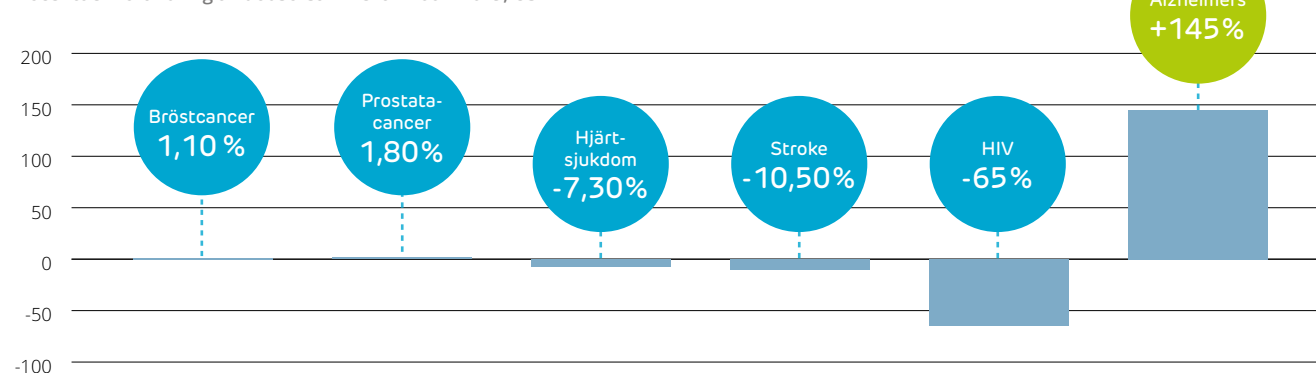
Utveckling kring diagnostik & biomarkörer för Alzheimers sjukdom

Arbetet inom detta fält är intensivt och signifikanta framsteg görs, bland annat visar nya rön att en kombination av blodbaserade biomarkörer och enkla kognitiva test har mycket hög känslighet att detektera Alzheimers sjukdom på ett tidigare stadium. Idag diagnostiseras Alzheimers sjukdom främst genom klinisk undersökning i form av ryggvätskeprov i kombination med tester av kognitiva förmågor och avbildning av hjärnan (PET). PET-diagnostik är en nukleärmedicinsk bildgivande metod som används för att identifiera skillnader mellan friska hjärnor och hjärnor som tillhör patienter med Alzheimers. Det finns ett stort behov av att kunna ställa korrekta diagnoser i syfte att inkludera en 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/kärlsjukdomar och cancer kombinerat. Uppgifter från Europa visar liknande resultat och de hälso- och samhällsekonomiska kostnaderna uppskattas till 3–10 procent av bruttonationalprodukten i Europa. Ses till effekten av nuvarande läkemedel inom området, så svarar exempelvis inte ca 80 procent av patienter med neuropatisk smärta tillfredställande på befintlig behandling. På grund av risk för missbruk, överdosering och sekundära skador så försöker man dessutom att undvika opioider vid smärttillstånd. Det finns därför idag ett stort medicinskt behov av nya, icke-opioidbehandlingar inom området.

Procentuell förändring av dödsorsak mellan 2001–2019, USA



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

Alzheimers sjukdom

Alzheimers är den vanligaste formen av demens, cirka 60–80 procent av alla demensfall härrör från denna sjukdom. Det är en dödlig åkomma som har en mycket stor påverkan på både individen och anhöriga. Trots detta saknas det idag preventiva och 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 göromål. 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.

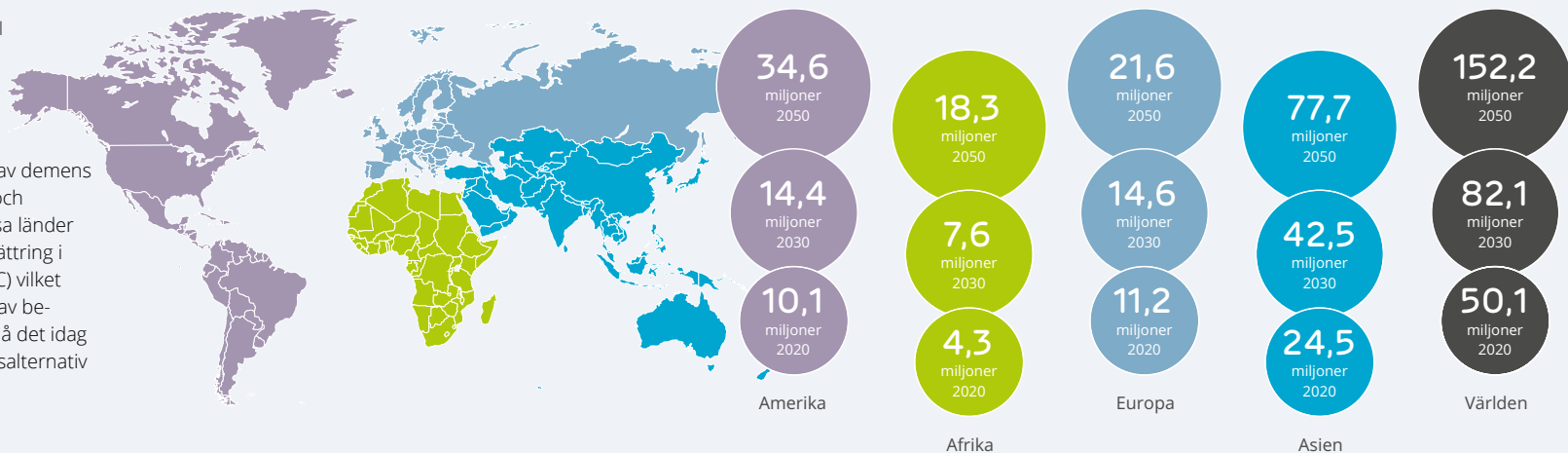
Alzheimers är den vanligaste formen av demens, ca 60–80 procent av alla demensfall härrör från denna sjukdom. Trots att det är en dödlig sjukdom som har en mycket stor påverkan på både individen och anhöriga, så saknas det idag preventiva och sjukdomsmodifierande behandlingar. Sjukdomen inleds med att 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 diagnosteras med Alzheimers lever i genomsnitt fyra till åtta år efter ställd diagnos.

Geografisk fördelning och förväntad tillväxt av demensprevalens

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



* Uppdaterad med siffror baserat på uppskattad tillväxt från: GBD 2019 Dementia Forecasting Collaborators. Estimation of the global prevalence of dementia in 2019 and forecasted prevalence in 2050: an analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. Lancet Public Health. 2022;Jan 6:S2468-2667(21)00249-8.

Det investeras idag ökande belopp i medicinsk forskning inom Alzheimers då det mänskliga lidandet är omfattande och kostnaderna för sjukvården och samhället är avsevärda inom området. De totala globala kostnaderna för demensrelaterade sjukdomar beräknas överstiga ca 1 300 miljarder USD globalt, vilket förväntas att nästan 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 FDA:s övriga "fast track" processer. Ansökan om godkännande av två av dessa preparat har också skickats in till FDA. Ett av dessa, antikroppspreparatet Leqembi (lecanemab), fick i juli 2023 sitt kompletta godkännande av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, efter att sedan i januari 2023 erhållit ett villkorat godkännande. Priset för en årsbehandling är ca 26 500 USD. Ytterligare ett antikroppspreparat, Donanemab, erhöll fullt marknadsgodkännande i USA i juli 2024. Båda preparaten har sedan dess även erhållit godkännanden från den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Detta visar på en framkomlig regulatorisk väg för läkemedel inom området och har lett till ett ökat intresse för forskningen kring nya läkemedel

för Alzheimers sjukdom. Resultaten från studierna med dessa nya Alzheimerpreparat har även validerat amyloidhypotesen, det vill säga att A β spelar en central roll i sjukdomsutvecklingen hos Alzheimer-patienter.

Symptom

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

Prevalens

Alzheimers är 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 symptomlindrande 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 som till exempel oligomerer och plack i hjärnan.



” Jag är så tacksam att AlzeCure driver ett projekt inom gamma-sekretasmodulatorer (GSM). Det finns så mycket genetiska och biokemiska data som stöder detta tillvägagångssätt, som kan vara ett verkligt primärt förebyggande läkemedel mot Alzheimers.

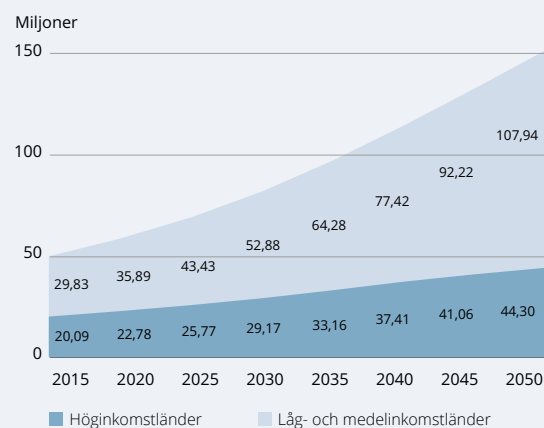
Henrik Zetterberg, professor vid Sahlgrenska universitetet och samarbetspartner vid AlzeCures GSM-projekt Alzstatin.

” 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 dagläget 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



* Källa: World Alzheimer Report 2015, Alzheimer's Disease International

Övriga sjukdomar med kognitiv dysfunktion

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

Sömnapné

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

Traumatisk hjärnskada (TBI)

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

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

Symptomen vid TBI kan vara både fysiska och mentala och varierar beroende på skadans svårighetsgrad. Förekommande symptom innefattar minnesförlust, huvudvärk, trötthet, sömnsvårigheter, koncentrationssvårigheter samt 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. Andelen läkarbesök i primärvården som utgörs av smärttillstånd är höga.

I en svensk undersökning hade knappt 30% av patienterna hos primärvårdsläkare ett smärttillstånd, och av dessa rörde det sig i cirka hälften av fallen om olika typer av långvarig smärta.¹⁾ I en studie från WHO med deltagande från 15 primärvårdscentra i olika världsdelar fann man att 22% av patienterna hade långvarig smärta.²⁾ Mellan 25% och 30% av de med långvarig smärta bedöms befinna sig i en mycket besvärlig situation med avseende på sådant som arbete, sjukskrivning, vårdsökande, upplevt vårdbehov och livsföring. Samhällets kostnader för bara ryggsmärta i Holland uppskattades till 1,7% av bruttonationalprodukten (BNP)³⁾ och liknande sammanställningar från andra länder ger samma resultat. I en rapport från Statens beredning för medicinsk utredning beräknades de totala samhällseliga kostnaderna för de svårare långvariga smärtorna till 85 miljarder kronor år 2003.⁴⁾

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 kroppsdelens läker. Ett exempel på långvarig nociceptiv smärta som kvarstår mer än 3–6 månader är smärta från artros.

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 allodyni (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.

Erytromelalgi är en sällsynt och mycket plågsam sjukdom som kännetecknas av brännande smärta, rodnad, värme och svullnad, oftast i fötter eller händer. Symptomen förvärras av värme och lindras av kyla. Patienter beskriver ofta smärtan som att huden "brinner". I USA uppskattas mellan 43 000 och 70 000 individer ha erytromelalgi (sällsynt sjukdom (orphan) = <200 000 patienter). Sjukdomen påverkar livskvaliteten kraftigt. Att gå, stå eller bara vistas i varma miljöer eller ha på sig skor som blir varma kan vara outhärdligt. Många har svårt att klara av att ha ett arbete, upplever sömnsvårigheter och drabbas av isolering. Det finns idag inga godkända läkemedel för denna indikation.

Artros, det vill säga 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 framför allt 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 USD 2020 och förväntas växa till 25 miljarder USD 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 smärtlindring med befintlig behandling. På grund av risk för missbruk, överdosering och sekundära skador så försöker man numera undvika opioider som förstahandsbehandling vid smärttillstånd. Trots denna behandlingsproblematik så används fortfarande dessa preparat frekvent, och därför är behovet av nya behandlingar som inte är opioider mycket stort.

- 1) Hasselström J, et al. Prevalence of pain in general practice. Eur J Pain 2002; 6:375–385.
- 2) Gureje O, et al. Persistent pain and well-being: A World Health Organization study in primary care. JAMA 1998; 280: 147–151.
- 3) van Tulder MW, et al. A cost-of-illness study of back pain in The Netherlands. Pain 1995; 62: 233–240
- 4) SBU-rapport 2006. Metoder för behandling av långvarig smärta. En systematisk litteraturoversikt. Stockholm: Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU). SBU-rapport nr 177/1+2. ISBN 91-85413-08-9. www.sbu.se.

Erytromelalgi – en sällsynt smärtsjukdom som drabbar både vuxna och barn orsakar svåra brännande episoder, vilket gör att patienter söker bättre behandlingar

I juli 2025 beviljades AlzeCures TRPV1-antagonist ACD440 sär läkemedelsstatus (ODD) för erytromelalgi av US Food and Drug Administration. Denna status beviljades även av European Medicines Agency i februari 2026.

Enligt Data Bridge Market Research värderades den globala marknaden för behandling av erytromelalgi till cirka 1,37 miljarder dollar år 2024, med en förväntad tillväxt driven av ökad medvetenhet och införandet av personliga, riktade behandlingar. I takt med att diagnostiska möjligheter förbättras – vilket framgår av en rapporterad 30-procentig förbättring av tidig upptäckt enligt den amerikanska hudläkarföreningen American Dermatological Association – får fler patienter tillgång till det multidisciplinära omhändertagande de behöver.

Erytromelalgi är sällsynt – det drabbar ungefär 13 personer per 100 000 – men kan vara funktionsnedsättande för dem som sjukdomen drabbar. Sjukdomen börjar vanligtvis i tonåren eller till och med senare i livet, men kan börja så tidigt som vid 3–4 års ålder.



Patienter beskriver attacker av lokal intensiv brännande smärtsam värmekänsla, kraftig rodnad och svullnad i extremiteter, såsom fötter, händer eller till och med ansiktet, som kan vara i minuter till dagar. Symtomen utlöses ofta av värme, träning, stående eller till och med kryddstark mat och symtomen kan bara lindras tillfälligt av kylning.

Patienterna kyler ofta ner sina fötter i iskallt vatten eller går ut i snön för att få lindring, vilket också kan orsaka hudskador och åtgärder heller inte den underliggande sjukdomen. Kliniker varnar för att överdriven kylning riskerar frostsador och hudskador. Läkare delar in erytromelalgi i primär eller sekundär form.

- Primära former kan vara ärftliga, i sällsynta fall genetiska men oftast uppstår de spontant.
- Sekundär erytromelalgi uppträder i samband med andra medicinska sjukdomar, framför allt i vissa blodsjukdomar som polycytemia vera och essentiell trombocytemi, men också som del i vissa autoimmuna sjukdomar.

Diagnosen ställs till stor del utifrån den kliniska symptombilden: återkommande lokal brännande smärta, rodnad och svullnad som utlöses av värme och lindras av kylning. Läkare utvärderar vanligtvis möjliga orsaker till sekundär erytromelalgi med hjälp av blodprov, diabetesscreening, autoimmuna markörer och nervtester.

Behandlingen är fortfarande mycket utmanande och det finns för närvarande ingen godkänd läkemedelsbehandling för sjukdomen. Icke-farmakologiska åtgärder – undvikande av utlösande faktorer, nedkylningsstrategier, sårvård och arbetsterapi – utgör grunden för nuvarande behandling.

Prognosen varierar. Vissa patienter har intermittenta, hanterbara episoder; andra utvecklar kronisk, invalidiserande smärta. Experter förespråkar multidisciplinärt omhändertagande – samt patientutbildning för att minska skador på grund av överdriven nedkylning.

En patient delar sin historia:

– Under de 3 år jag har haft sjukdomen har den förvärrats exponentiellt i svårighetsgrad. I november 2024 spred den sig till mina händer. I slutet av den december flyttade den sig till ansiktet. Sedan oktober 2025 sitter den nu i benen och visar inga tecken på att avta vad gäller spridning eller smärtnivå.

– Jag är mestadels hemmabunden eftersom det är nästan omöjligt att hålla en behaglig temperatur, och jag har nästan konstant smärta. Erytromelalgi känns som att tvingas röra vid en het spis och inte kunna ta bort handen (eller foten, eller ansiktet, etc.). Jag går i princip på glödande kol varje dag. Det har förstört hela mitt liv.

– Att sova är också extremt svårt. Så fort jag somnar börjar mina fötter och underben brinna, även utanför täcket och med en fläkt riktad mot dem. Vid det här laget måste jag ta medicin som gör mig väldigt dåsig så att jag är mindre benägen att vakna när det börjar göra ont.

– Jag har provat alla möjliga tillgängliga behandlingar, inklusive en mängd olika läkemedel och kosttillskott, injektioner och en ryggmärgsstimulator, de flesta utan någon som helst effekt.

1,37 miljarder dollar

Enligt Data Bridge Market Research värderades den globala marknaden för behandling av erytromelalgi till cirka 1,37 miljarder dollar år 2024, med en förväntad tillväxt driven av ökad medvetenhet och införandet av personliga, riktade behandlingar.

Kommentar till rapporten

Finansiell översikt – Koncernen

KSEK	Jan-mar 2026	Jan-mar 2025	Jan-dec 2025
Nettoomsättning	0	0	0
Rörelseresultat	-21 782	-10 191	-47 892
Periodens resultat & totalresultat	-21 695	-10 130	-47 654
Resultat per aktie före utspädning (SEK)	-0,19	-0,11	-0,47
Forskningskostnader i procent av rörelsekostnader (%)	85,9	65,0	75,7
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-17 089	-10 416	-34 591
Balansomslutning	40 806	29 252	59 043
Likvida medel	32 967	20 819	50 336
Soliditet (%)	27,5	54,5	55,8
Genomsnittligt antal aktier, före utspädning (st)	114 914 455	88 295 200	100 495 692
Genomsnittligt antal anställda	10	11	11

Se definitioner nedan.

AlzeCure Pharma AB (publ) förvärvade ett nybildat dotterbolag i slutet av september 2025, vilket tillsvidare är vilande, för att förbereda koncernstrukturen för eventuellt framtida behov. Någon verksamhet i dotterbolaget har inte skett, utan all verksamhet bedrivs i moderbolaget AlzeCure Pharma AB (publ).

Kommentarerna nedan avser koncernen om inte annat anges. Koncernen består av, som tidigare nämnts, moderbolaget och det helägda dotterbolaget PainCure Pharma Sweden AB (org nr 559530-0186). Verksamheten har bedrivits i moderbolaget då dotterbolaget är vilande. Koncernredovisningen är upprättad i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) såsom antagits för tillämpning inom EU och moderbolagets redovisning är upprättad enligt RFR2.

Intäkter och resultat

Koncernen hade ingen nettoomsättning under perioden, vilket är i linje med tidigare perioder och enligt plan.

Rörelseresultatet under första kvartalet 2026 uppgick till -21 782 KSEK (-10 191). Bolagets forskningsverksamhet har intensifierats

än mer under första kvartalet 2026 och utvecklas stadigt och enligt plan. Forskningskostnaderna utgör 85,9 procent (65,0) av rörelsekostnaderna under första kvartalet och totalt 75,7 procent (68,1) för helåret 2025. Mer information om forskningsverksamheten återfinns under avsnitten "AlzeCures Projektportfölj" samt "Projektutveckling" i rapporten.

Administrationskostnaderna för första kvartalet ligger i paritet med samma period föregående år. Bolaget fortsätter att satsa på kommunikations- och affärsutveckling, och då även internationellt.

Rörelseresultatet följde den plan som bolaget har för 2026.

Övriga rörelseintäkter uppgick under första kvartalet 2026 till 2 304 KSEK (191), och består av bidrag från EIC om 2 254 KSEK samt valutakursvinster.

Övriga rörelsekostnader uppgick till -65 KSEK (-51) för första kvartalet 2026 och utgör huvudsakligen valutakursförluster.

Antalet anställda var på balansdagen 10 (11) personer.

Resultatet per aktie före utspädning uppgick till -0,19 (-0,11) kronor för första kvartalet 2026.

Finansiell ställning

Vid periodens utgång uppgick det egna kapitalet till 11 226 KSEK (15 941) och soliditeten uppgick till 27,5 procent (54,5). Det egna kapitalet i moderbolaget uppgick till 11 417 KSEK (16 077), och soliditeten till 30,5 procent (65,0). Likvida medel vid periodens utgång uppgick till 32 967 KSEK (20 819). Motsvarande siffra i moderbolaget utgör 32 942 KSEK (20 819). Finansieringsrisken är fortsatt hög med hänsyn till rådande finansiella klimat och geopolitiska oroligheter. En investering från EIC är inte aktuell i dagsläget. Styrelsen ser kontinuerligt över bolagets långsiktiga finansiering för att säkerställa den fortsatta utvecklingen. Se vidare avsnittet "Fortsatt drift" nedan.

Samtliga av bolagets projekt ser lovande ut vilket bekräftas av att bolaget befinner sig i diskussioner med flera aktörer om eventuella licens- eller/och samarbetsaffärer för vart och en av bolagets samtliga projekt.

På årsstämman den 17 maj 2023 gav bolaget ut ett incitamentsprogram i form av 500 000 teckningsoptioner riktat till bolagets verkställande direktör. För mer detaljer, vänligen se "Aktierelaterade ersättningsprogram" i rapporten. Per bokslutsdagen den 31 mars 2026 finns totalt 500 000 teckningsoptioner emitterade. Detta ger en utspädningseffekt uppgående till 0 procent på balansdagen.

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten inklusive förändringar av rörelsekapitalet för årets första kvartal 2026 uppgick till -17 089 KSEK (-10 416).

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till 0 KSEK (0) under första kvartalet. Bolaget har historiskt främst investerat i laboratorieutrustning.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till -280 KSEK (-263) för första kvartalet 2026. Bolaget genomförde föregående år en emission som slutfördes i juli vilken tillförde 54,5 MSEK efter emissionskostnader.

Redovisnings- och värderingsprinciper

Allmän information och överensstämmelse med IAS 34

Koncernredovisningen i denna delårsrapport har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering samt tillämpliga bestämmelser i årsredovisningslagen. Moderbolagets redovisning är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen och RFR 2 Redovisning för juridiska personer.

Väsentliga redovisnings- och värderingsprinciper

Koncernredovisning för AlzeCure Pharma AB har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) såsom de har antagits av EU, årsredovisningslagen (ÅRL) samt Rådet för finansiell rapportering RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner. Moderbolagets finansiella rapporter är upprättade i enlighet med Årsredovisningslagen och RFR 2 Redovisning för juridiska personer.

Koncernredovisningen är upprättad enligt förvärvsmetoden och omfattar moderbolaget AlzeCure Pharma och de företag vilka AlzeCure Pharma har ett bestämmande inflytande över. Dotterföretag inkluderas i koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet överförs till koncernen.

Till följd av upprättad koncernredovisning redovisas en nyttjanderättstillgång och en leasingkulld i balansräkningen. Koncernens leasingavtal avser endast bolagets lokaler.

Nyttjanderättstillgången värderas initialt till anskaffningsvärde, vilket består av leasingkuldens initiala värde med tillägg för leasingavgifter som betalats vid eller före inledningsdatumet plus eventuella initiala direkta utgifter. Nyttjanderätten skrivs av

linjärt över bedömda nyttjandeperiod. Leasingkulden värderas initialt till nuvärdet av återstående leasingavgifter under den bedömda leasingperioden.

Inga utgifter under perioden har bedömts uppfylla kravet för aktivering enligt IAS38 Immateriella tillgångar. Bolagets forskningsarbete har ännu inte kommit så långt att aktivering kan ske.

Betydande uppskattningar och bedömningar

När delårsrapporter upprättas måste styrelsen och den verkställande direktören i enlighet med tillämpade redovisnings- och värderingsprinciper göra vissa uppskattningar, bedömningar och antaganden som påverkar redovisning och värdering av tillgångar, avsättningar, skulder, intäkter och kostnader. Utfallet kan avvika från dessa uppskattningar och bedömningar och uppgår mycket sällan till samma belopp som det beräknade utfallet.

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

Nyckeltal och definitioner

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

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

Forskningskostnader i procent av totala rörelsekostnader: forskningskostnader dividerat med rörelsens kostnader, vilka innefattar forskningskostnader, administrationskostnader och övriga

rörelsekostnader. I forskningskostnaderna ingår bolagets direkta kostnader rörande forskningsverksamheten såsom kostnader för personal, material och externa tjänster.

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Bolaget utvecklar läkemedelskandidater och det kommer alltid finnas regulatoriska, marknadsmässiga och finansiella risker i verksamheten. Finansieringsrisken bedöms ha ökat med hänsyn till rådande finansiella klimat och geopolitiska oroligheter. Finansieringsrisken utgör förmågan att kunna finansiera projekten fram till kommersialisering. Bolaget hanterar detta genom att i god tid förbereda för kapitalanskaffning. Se också avsnittet "Fortsatt drift" nedan. I övrigt har det inte skett några väsentliga förändringar av de risker och osäkerhetsfaktorer under perioden, jämfört med de som presenterades i senaste årsredovisningen.

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.

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

Närståendetransaktioner

Inga väsentliga närståendetransaktioner har skett under första kvartalet 2026.

Fortsatt drift

Bolagets tillgängliga medel och egna kapital per 31 mars 2026 täcker inte den likviditet som behövs för att bedriva den identifierade möjliga verksamheten de närmaste 12 månaderna. Finansieringsrisken är fortsatt hög med hänsyn till rådande finansiella klimat och geopolitiska oroligheter.

Styrelsens bedömning är, givet värdet på bolagets forskningsportfölj, att det finns goda förutsättningar för att få in externt kapital för att trygga den fortsatta driften. Detta kan komma att ske exempelvis genom en företrädesemission. Vidare befinner sig bolaget i diskussioner med flera aktörer om eventuella licens- eller- och samarbetsaffärer.

I april beslutar också styrelsen, att med stöd av det bemyndigande som lämnades av årsstämman den 14 maj 2025, att genomföra en företrädesemission om cirka 30,1 MSEK. Emissionen är, helt vederlagsfritt, 100 procent säkerställd.

Avstämning av alternativa nyckeltal – Koncernen

KSEK	Jan-mar 2026	Jan-mar 2025	Jan-dec 2025
<i>Forskningskostnader i procent av totala rörelsekostnader:</i>			
Forskningskostnader	-20 680	-6 752	-37 489
Administrationskostnader	-3 341	-3 579	-11 882
Övriga rörelsekostnader	-65	-51	-179
Summa totala rörelsekostnader	-24 086	-10 382	-49 550
Forskningskostnader i procent av totala rörelsekostnader:	85,9%	65,0%	75,7%
<i>Soliditet (%) 2026-03-31:</i>			
Summa eget kapital vid periodens slut	11 226	15 941	32 921
Summa tillgångar vid periodens slut	40 806	29 252	59 043
Soliditet (%):	27,5%	54,5%	55,8%

Aktien, aktiekapitalet & ägandeförhållande

Aktien

Aktien har handlats på Nasdaq First North Premier Growth Market under namnet ALZCUR sedan den 28 november 2018. Aktiekapitalet uppgår till 2 872 861,375 SEK och antalet aktier i bolaget till totalt 114 914 455 aktier.

Aktierelaterade ersättningsprogram

Bolaget utgav ett incitamentsprogram 2023 i form av teckningsoptioner till verkställande direktören. Totalt emitterades 500 000 teckningsoptioner. Teckningsoptionerna emitterades till marknadspris enligt extern värdering per den 17 maj 2023 och berättigar till teckning av aktier under perioden 1 juli 2026 – 1 augusti 2026.

Teckningskursen för nytecknade aktier uppgår till 150 procent av den volymviktade genomsnittliga senaste betalkursen för bolagets aktie på Nasdaq First North Premier Growth Market under de 10 handelsdagar som föregick årsstämman den 17 maj 2023. För ytterligare information, se årsmötesprotokoll.

Den totala utspädningseffekten för incitamentsprogrammet utgör 0 procent på balansdagen.

Finansiell kalender

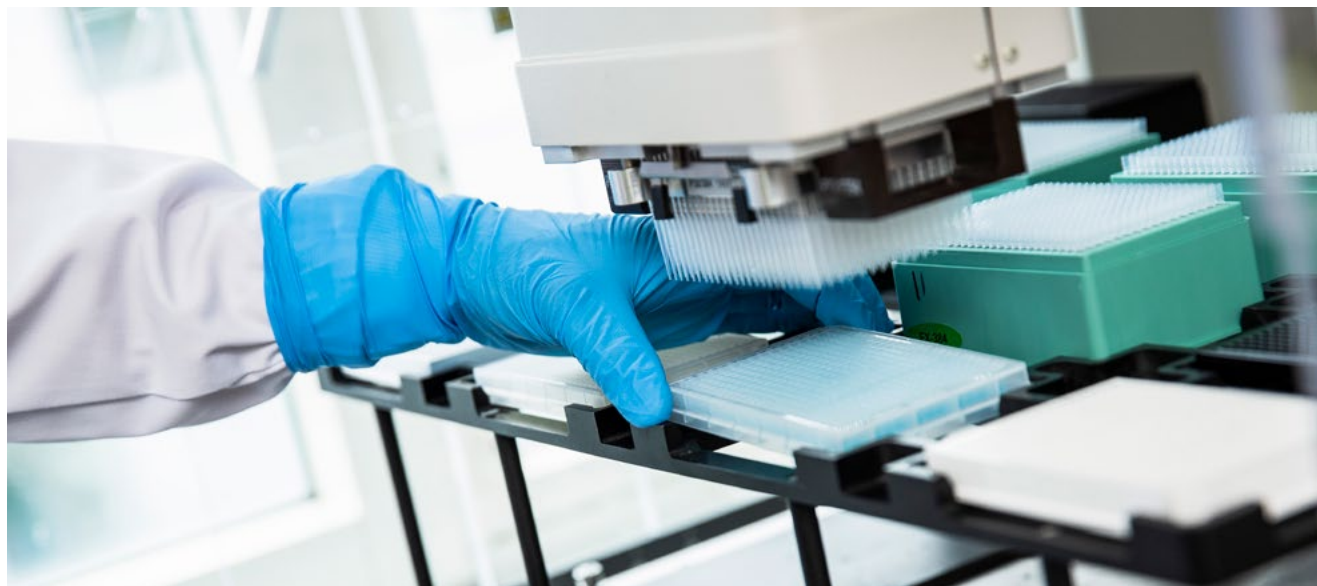
Årsstämma	29 juni 2026
Delårsrapport Q2, april-juni 2026	26 augusti 2026
Delårsrapport Q3, juli-september 2026	11 november 2026
Delårsrapport Q4, oktober-december 2026	23 februari 2027

Valberedning

AlzeCure Pharmas valberedning inför årsstämman 2026 har utsetts i enlighet med de principer som antagits av årsstämman den 22 maj 2019 och består av William Gunnarsson, utsedd av BWG Invest Sàrl, Rolf Karlsson, utsedd av FV Group AB, Peter Thelin, utsedd av Sjuenda Holding AB samt Thomas Pollare (styrelsens ordförande).

Ägare per 31 mars 2026

De 10 största aktieägarna per 31 mars 2026	Antal aktier	Aktiekapital och röster
BWG Invest Sàrl	17 236 810	15,0%
Sjuenda Holding AB	8 949 875	7,8%
FV Group AB	8 290 000	7,2%
SEB-Stiftelsen	4 287 498	3,7%
Avanza Pension	4 200 599	3,7%
Nordnet Pensionsförsäkring AB	3 506 099	3,1%
Thomas Pollare	2 840 156	2,5%
Futur	2 563 695	2,2%
Max Mitteregger	2 150 000	1,9%
Acturum Life AB	1 848 590	1,6%
10 största ägarna	55 873 322	48,6%
Övriga	59 041 133	51,4%
TOTAL	114 914 455	100%



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 5 maj 2026

Thomas Pollare
Styrelseordförande

Eva Lilienberg
Ledamot

Ragnar Linder
Ledamot

Jan Lundberg
Ledamot

Janet Hoogstraate
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, info@fnca.se.

Koncernen

Resultaträkning och övrigt totalresultat

KSEK	Jan-mar 2026	Jan-mar 2025	Jan-dec 2025
Nettoomsättning	0	0	0
Rörelsens kostnader			
Forskningskostnader	-20 680	-6 752	-37 489
Administrationskostnader	-3 341	-3 579	-11 882
Övriga rörelseintäkter	2 304	191	1 658
Övriga rörelsekostnader	-65	-51	-179
Rörelseresultat	-21 782	-10 191	-47 892
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter och liknade resultatposter	143	130	493
Räntekostnader och liknande resultatposter	-58	-74	-273
Resultat efter finansiella poster	-21 697	-10 135	-47 671
Inkomstskatt	2	6	18
Periodens resultat & totalresultat	-21 695	-10 130	-47 654
Periodens resultat per aktie före utspädning, kr	-0,19	-0,11	-0,47
Periodens resultat per aktie efter utspädning, kr	-0,19	-0,11	-0,47
Genomsnittligt antal aktier före utspädning, st	114 914 455	88 295 200	100 495 692
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning, st	114 914 455	88 295 200	100 495 692

Periodens resultat respektive totalresultat är i sin helhet hänförligt till moderbolagets aktieägare.

Koncernen

Balansräkning

KSEK	2026-03-31	2025-03-31	2025-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>			
Projekträttigheter	17	17	17
Summa immateriella anläggningstillgångar	17	17	17
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	90	164	99
Nyttjanderättstillgångar	3 694	4 835	3 965
Summa materiella anläggningstillgångar	3 784	4 999	4 064
Summa anläggningstillgångar	3 801	5 016	4 081
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Förskott leverantör	0	0	84
Kundfordringar	0	43	0
Övriga kortfristiga fordringar	2 553	2 177	3 344
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 486	1 196	1 198
Summa kortfristiga fordringar	4 038	3 417	4 627
<i>Likvida medel</i>	32 967	20 819	50 336
Summa omsättningstillgångar	37 005	24 236	54 963
SUMMA TILLGÅNGAR	40 806	29 252	59 043

KSEK	2026-03-31	2025-03-31	2025-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
<i>Eget kapital</i>			
Aktiekapital	2 872	2 207	2 872
Övrigt tillskjutet kapital	453 269	399 430	453 269
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-444 915	-385 696	-423 220
Summa eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	11 226	15 941	32 921
Långfristiga skulder			
Leasingskulder	2 292	3 372	2 560
Summa långfristiga skulder	2 292	3 372	2 560
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	6 536	2 121	4 158
Övriga kortfristiga skulder	10 420	1 621	12 736
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	10 332	6 196	6 668
Summa kortfristiga skulder	27 288	9 938	23 562
Totala skulder	29 580	13 311	26 122
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	40 806	29 252	59 043

Koncernen

Förändring av eget kapital

KSEK	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat inklusive periodens resultat	Totalt eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2025	2 207	399 430	-375 566	26 071
Periodens resultat och totalresultat			-10 130	-10 130
<i>Utgående balans per 31 mars 2025</i>	<i>2 207</i>	<i>399 430</i>	<i>-385 696</i>	<i>15 941</i>
Företrädesemission	552	48 011		48 563
Emissionskostnader		-4 045		-4 045
Riktad emission	113	9 886		9 999
Emissionskostnader		-13		-13
Periodens resultat och totalresultat			-37 524	-37 524
Utgående balans per 31 december 2025	2 872	453 269	-423 220	32 921
Ingående balans per 1 januari 2026	2 872	453 269	-423 220	32 921
Periodens resultat och totalresultat			-21 695	-21 695
Utgående balans per 31 mars 2026	2 872	453 269	-444 915	11 226

Koncernen

Kassaflödesanalys

KSEK	Jan-mar 2026	Jan-mar 2025	Jan-dec 2025
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-21 782	-10 191	-47 892
<i>Justering för poster som inte ingår i kassaflödet, m.m.</i>			
Avskrivningar	301	333	1 268
Erhållen ränta	143	130	493
Betald ränta	-56	-69	-255
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet	-21 394	-9 797	-46 386
Förändringar av rörelsekapitalet			
Förändring av kundfordringar	0	-8	35
Förändring av kortfristiga fordringar	586	-1 002	-2 255
Förändring av leverantörsskulder	2 378	-564	1 473
Förändring av kortfristiga rörelseskulder	1 341	955	12 542
Nettokassaflöde från den löpande verksamheten	-17 089	-10 416	-34 591
Investeringsverksamheten			
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	0	0	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	0	0
Kassaflöde före finansieringsverksamheten	-17 089	-10 416	-34 591
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	0	0	58 562
Emmissionskostnader	0	0	-4 058
Amortering av leasingkulder	-280	-263	-1 075
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-280	-263	53 429
Periodens kassaflöde	-17 369	-10 679	18 838
Likvida medel vid periodens början	50 336	31 498	31 498
Likvida medel vid periodens slut	32 967	20 819	50 336

Moderbolaget

Resultaträkning och övrigt totalresultat

KSEK	Jan-mar 2026	Jan-mar 2025	Jan-dec 2025
Nettoomsättning	0	0	0
Rörelsens kostnader			
Forskningskostnader	-20 727	-6 799	-37 675
Administrationskostnader	-3 341	-3 579	-11 882
Övriga rörelseintäkter	2 304	191	1 658
Övriga rörelsekostnader	-65	-51	-179
Rörelseresultat	-21 829	-10 238	-48 078
Resultat från finansiella poster			
Ränteintäkter och liknade resultatposter	143	130	493
Räntekostnader och liknande resultatposter	0	0	-1
Resultat efter finansiella poster	-21 686	-10 108	-47 586
Inkomstskatt	0	0	0
Periodens resultat	-21 686	-10 108	-47 586

Balansräkning i sammandrag

KSEK	2026-03-31	2025-03-31	2025-12-31
TILLGÅNGAR			
Immateriella anläggningstillgångar	17	17	17
Materiella anläggningstillgångar	90	164	99
Finansiella anläggningstillgångar	25	0	25
Övriga kortfristiga fordringar	2 503	2 185	3 381
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 824	1 533	1 535
Kassa och bank	32 942	20 819	50 311
SUMMA TILLGÅNGAR	37 401	24 718	55 368
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	11 417	16 077	33 103
Övriga kortfristiga skulder	15 652	2 445	15 597
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	10 332	6 196	6 668
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	37 401	24 718	55 368



Kontaktuppgifter

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

Certified Advisor: FNCA Sweden AB

För mer information, besök gärna
www.alzecurepharma.com