

Första patient inkluderad i AlzeCures kliniska fas II-studie i neuropatisk smärta med icke-opioiden ACD440

AlzeCure Pharma AB (publ) (FN STO: ALZCUR), ett läkemedelsbolag som utvecklar en bred portfölj av produktkandidater för sjukdomar som drabbar det centrala nervsystemet, med projekt inom både Alzheimers sjukdom och smärta, meddelar idag att den första patienten har inkluderats i en klinisk fas II-studie med den ledande icke opioida läkemedelskandidaten i Painless-plattformen, ACD440, som utvecklas mot perifer neuropatisk smärta.

Detta följer de nyligen erhållna godkännandena från regulatoriska myndigheter att påbörja studien. Den kliniska fas II-studien är en dubbelblind, placebokontrollerad, randomiserad cross-over-studie för att utvärdera effekt, säkerhet och farmakokinetik av AlzeCures ledande läkemedelskandidat i smärta, ACD440. Resultat från studien förväntas i mitten av 2023.

ACD440 är en TRPV1-antagonist och first-in-class lokal behandling av patienter med perifer neuropatisk smärta. Upptäckten av TRPV1 som ligger till grund för projektet belönades med Nobelpriset i fysiologi eller medicin 2021. ACD440 som appliceras som en gel, är bolagets ledande läkemedelskandidat inom plattformen Painless och genomförde en positiv fas Ib-studie under 2021.

Det medicinska behovet inom neuropatisk smärta är mycket stort, inte minst för att finna alternativ till opioider. Marknaden för neuropatisk smärta är den enskilt störst marknadssegmentet inom smärtbehandling vilken årligen omsätter över 11 miljarder USD. Upp till 80% av patienterna får inte tillfredsställande effekt med sina nuvarande behandlingar.

"Vi är mycket nöjda med att vi kunnat initiera denna viktiga studie med ACD440 enligt plan", säger Märta Segerdahl, projektledare och CMO på AlzeCure Pharma. "Neuropatisk smärta är ett område med ett stort medicinskt behov, och vi tror att ACD440 skulle kunna förbättra livskvaliteten avsevärt för patienter som lider av neuropatisk smärta."

"Detta är ett stort steg för både projektet och bolaget, då vi nu blir ett fas II-bolag. Med de tidigare positiva resultaten från fas Ib-studien ser vi framemot utlösningen av denna studie, vilket kan generera ännu större intresse för utlicensiering", säger Martin Jönsson, VD för AlzeCure Pharma.

För mer information, vänligen kontakta

Martin Jönsson, VD
Tel: +46 707 86 94 43
martin.jonsson@alzecurepharma.com

Om AlzeCure Pharma AB (publ)

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

NeuroRestore består av två symptomlindrande läkemedelskandidater där den unika verkningsmekanismen möjliggör flera indikationer – Alzheimers sjukdom, men även kognitiva störningar vid traumatisk hjärnskada, sömnapné och Parkinsons sjukdom. Plattformen Alzstatin fokuserar på att utveckla sjukdomsmodifierande och preventiva läkemedelskandidater för tidig behandling av Alzheimers sjukdom och består av två kandidater. Painless är bolagets forskningsplattform inom smärtområdet och innehåller två projekt: ACD440 som är en läkemedelskandidat i klinisk fas inriktad på neuropatisk smärta, samt TrkA-NAM som är inriktad på svåra smärttillstånd såsom osteoartros. AlzeCure siktar på att driva de egna projekten genom preklinisk forskning och utveckling in i tidig klinisk fas och arbetar kontinuerligt med affärsutveckling för att hitta lämpliga lösningar för att utlicensiera till andra läkemedelsbolag.

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

Om neuropatisk smärta

Neuropatisk smärta drabbar totalt cirka 7–8 procent av den vuxna befolkningen, vilket innebär ca 600 miljoner människor globalt sett. Patienter med indikationer som till exempel diabetes och HIV drabbas i högre utsträckning där cirka 25 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 symtom är smärtsamma stickningar eller kittlingar som kan beskrivas som en huggande eller brännande smärta, liksom känslan av att få en elektisk 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).

Marknaden för neuropatisk smärta kännetecknas av ett stort medicinskt behov inom alla indikationer och på alla större marknader, där ca 70-80 procent av patienterna inte får en effektiv smärtlindring med befintlig behandling. På grund av risk för missbruk, överdosering och sekundära skador så försöker man numera undvika opiater som förstahandsbehandling vid smärttillstånd. Trots denna behandlingsproblematik så används fortfarande dessa preparat frekvent, och därför är behovet av nya behandlingar som inte är opiater mycket stort.

Patientpopulationen kommer att växa, bland annat på grund av en åldrande befolkning samt ökad förekomst av cancer och typ 2-diabetes.

Den globala marknaden för neuropatisk smärta värderades till 11 miljarder dollar 2020 och förväntas växa till 25 miljarder dollar år 2027.

Bifogade bilder

Martin Jönsson CEO AlzeCure Pharma

Bifogade filer

Första patient inkluderad i AlzeCures kliniska fas II-studie i neuropatisk smärta med icke-opioiden ACD440