

ACD856 visar på god tolerabilitet i klinisk fas I-studie och får godkännande för ytterligare doser

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 bolaget har erhållit godkännande från Läkemedelsverket att kunna ge ytterligare doser i den kliniska fas I-studien (single ascending dose, SAD) med ACD856. Godkännandet bygger på läkemedelkandidatens goda tolerabilitet som möjliggör att högre doser kan testas

Data från fas I-studien (SAD) visar att ACD856, den primära läkemedelskandidaten inom bolagets NeuroRestore-plattform, uppvisar en god tolerabilitet med en halveringstid som överensstämmer med den som påvisades i den första kliniska studien med läkemedelskandidaten. Resultaten visar att ACD856 är lämplig för vidare klinisk utveckling som oral behandling av bland annat Alzheimers sjukdom.

Studien visar även att biotillgängligheten är mycket god, vilket, i kombination med den goda tolerabiliteten i de prekliniska toxikologiska studierna, indikerar på att ACD856 potentiellt har ett stort terapeutiskt fönster. De erhållna positiva kliniska fynden samt kompletterande prekliniska resultat har föranlett att AlzeCure ansökt om att få gå upp ytterligare i dos i de kliniska studierna, vilket nu beviljats av den regulatoriska myndigheten. Den efterföljande kliniska studien (multiple ascending dose, MAD) med ACD856, där upprepad dosering ska utvärderas, beräknas starta enligt plan, och som tidigare kommunicerats, under andra halvåret 2021.

"Vi är väldigt glada över den goda tolerabilitet och biotillgänglighet som ACD856 nu har uppvisat. Möjligheten att gå upp i dos är mycket viktigt och kommer att stärka det kliniska utvecklingsprogrammet för läkemedelskandidaten betydligt", säger Johan Sandin, CSO på AlzeCure Pharma. "Med sin potential att förbättra minnesfunktion och kognitiv förmåga i en rad olika sjukdomar kan ACD856 få en betydande roll vid behandling av indikationer där dessa nyckelfunktioner är nedsatta, såsom vid Alzheimers sjukdom, sömnstörningar, traumatisk hjärnskada och Parkinsons sjukdom".

"Resultaten visar på att bolaget fortsätter att leverera enligt plan och att substansen har en bra profil för den fortsatta kliniska utvecklingen", säger Martin Jönsson, VD på AlzeCure. "Vi ser nu fram emot att gå vidare med fortsatta kliniska studierna. Dessa data, tillsammans med de tidigare kommunicerade positiva resultaten från fas Ib-studien med ACD440 där vi nu förbereder för fas II-studier, kommer också att stimulera potentiella partnerskaps- och utlicensieringsdiskussioner samt öka intresset för våra forskningsplattformar".

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

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

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

Om NeuroRestore

NeuroRestore-plattformen omfattar symptomlindrande läkemedelskandidater avsedda för sjukdomstillstånd där den kognitiva förmågan är nedsatt, såsom Alzheimers sjukdom, sömnstörningar, traumatisk hjärnskada och Parkinsons sjukdom. NeuroRestore stimulerar flera viktiga signalvägar i hjärnan vilket bland annat leder till förbättrad kognition. Prekliniska studier med NeuroRestore har visat att AlzeCures läkemedelskandidater förbättrar kommunikationen mellan nervcellerna och förbättrar den kognitiva förmågan. NeuroRestore stimulerar specifika signalvägar i det centrala nervsystemet, s.k. neurotrofiner, där de mest välkända är NGF (Nerve Growth Factor) och BDNF (Brain Derived Neurotrophic Factor). Nivåerna av NGF och BDNF är störd i flera sjukdomstillstånd med reducerad signalering som följd. Den nedsatta funktionen försvårar kommunikationen mellan synapserna, dvs kontaktytorna på nervändarna, och minskar överlevnaden hos nervcellerna, vilket ger upphov till de kognitiva försämringarna. Neurotrofiner spelar en avgörande roll för nervcellernas funktion och en nedsatt BDNF-funktion har en stark genetisk koppling till nedsatt kognitiv förmåga vid flera olika sjukdomar, såsom Alzheimers, Parkinsons sjukdom, traumatisk hjärnskada och sömnstörningar. Det finns även en koppling mellan BDNF signalering och depression, något som stärkts ytterligare under senare år.

Om Alzheimers sjukdom

Alzheimers sjukdom är den vanligaste formen av demens, som drabbar cirka 45 miljoner människor över hela världen. Alzheimers sjukdom är en dödlig sjukdom som har stor inverkan på både anhöriga och på samhället. Idag saknas förebyggande och sjukdomsmodifierande behandlingar. De viktigaste riskfaktorerna för att utveckla Alzheimers är ålder och genetiska orsaker. Även om sjukdomen kan bryta ut tidigt, redan mellan 40 och 65 års ålder, så är den vanligast hos personer över 65 år. På grund av det stora medicinska behovet och de höga kostnaderna för sjukvården och samhället som är förknippade med sjukdomen, så görs betydande satsningar på Alzheimer-forskning. De totala globala kostnaderna för demensrelaterade sjukdomar beräknas 2018 uppgå till cirka 1 000 miljarder USD. Med tanke på bristen av både effektiva symptomatiska behandlingar och sjukdomsmodifierande behandlingar, så är behovet av nya effektiva läkemedel akuta. De få godkända läkemedlen på marknaden har idag endast en begränsad symptomatisk effekt och har dosbegränsande biverkningar. En sjukdomsmodifierande behandling för Alzheimers sjukdom beräknas kunna nå en årlig försäljning på mer än 10 miljarder USD. I Sverige har cirka 100 000 personer Alzheimers sjukdom. Sjukvårdskostnaden för dessa patienter bedöms uppgå till cirka 63 miljarder SEK per år, vilket är mer än den totala sjukvårdskostnaden för cancer och hjärt-kärlsjukdomar tillsammans.

Bifogade bilder

Martin Jönsson CEO O Johan Sandin CSO AlzeCure Pharma

Bifogade filer

ACD856 visar på god tolerabilitet i klinisk fas I-studie och får godkännande för ytterligare doser