

Positiva data från den kliniska fas I MAD-studien med AlzeCures Alzheimer-projekt NeuroRestore ACD856

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 avslutat den kliniska fas I-studien (multiple ascending dose, MAD) med upprepad dosering av läkemedelskandidaten ACD856, med fokus på Alzheimers sjukdom.

Data visar att ACD856, den primära läkemedelskandidaten inom bolagets NeuroRestore-plattform har god tolerabilitet och säkerhet. Vidare så demonstrerar resultaten att substansen har lämpliga farmakokinetiska egenskaper med snabbt upptag i kroppen samt relevant och dos-beroende exponering i CNS.

MAD fas I-studien är AlzeCures tredje kliniska studie med ACD856, bolagets ledande läkemedelskandidat inom NeuroRestore-plattformen. Substansen är under utveckling som symptomlindrande behandling för sjukdomstillstånd där den kognitiva förmågan är nedsatt, till exempel i Alzheimers sjukdom. Det primära studiemålet var att utvärdera läkemedelskandidatens tolerabilitet och säkerhet efter upprepad dosering.

"Vi är väldigt glada över att ACD856 uppvisar en mycket god profil för vidare klinisk utveckling", säger Johan Sandin, CSO på AlzeCure Pharma. "Med sin potential att förbättra minnesfunktioner i en rad olika sjukdomar kan ACD856 få en betydande roll vid behandling av indikationer där dessa nyckelfunktioner är nedsatta, till exempel vid Alzheimers sjukdom, sömnapné, traumatisk hjärnskada och Parkinsons sjukdom."

Bolaget startade studien i september 2021 och presenterar nu enligt plan resultat från denna kliniska studie med ACD856. Förberedelser görs nu för att initiera ytterligare kliniska studier. Dessa kommande studier är inriktade på att utvärdera tidiga effektsignaler i människa.

"Resultaten för NeuroRestore-kandidaten ACD856 följer de tidigare positiva kliniska resultaten med substansen, och vi ser nu med spänning framemot de fortsatta kliniska studierna", säger Martin Jönsson, VD på AlzeCure. "Jag ser också att dessa data kommer att stimulera potentiella partnerskaps- och utlicensieringsdiskussioner och öka intresset för NeuroRestore-plattformen."

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 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 50 miljoner människor över hela världen och förväntas att tredubblas under de kommande 30 åren. 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 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 15 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.

Denna information är sådan information som AlzeCure Pharma är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2022-06-29 11:00 CEST.

Bifogade bilder

Martin Jönsson CEO AlzeCure Pharma

Bifogade filer

Positiva data från den kliniska fas I MAD-studien med AlzeCures Alzheimer-projekt NeuroRestore ACD856