

## Positiva resultat i den kliniska fas Ib-studien med NeuroRestore ACD856 som utvecklas mot Alzheimers

**AlzeCure Pharma AB (publ) (FN STO: ALZCUR) som utvecklar småmolekylära läkemedelskandidater för CNS-sjukdomar, med fokus på Alzheimers sjukdom och smärta, meddelade idag att den kliniska fas Ib-studien med ACD856, som är den ledande läkemedelskandidaten i NeuroRestore-plattformen och utvecklas mot bland annat Alzheimers sjukdom, har slutförts enligt plan med positiva resultat.**

"Resultaten visar i likhet med tidigare kliniska resultat att ACD856 tolererades väl och inga säkerhetsfynd relaterat till substansen observerades. Vidare sågs en förväntad ökning av koncentrationen av ACD856 både i blodet och i spinalvätska. Dessa data stärker ytterligare den fortsatta utvecklingen av ACD856, breddar det terapeutiska fönstret och utgör underlag för val av doser i kommande kliniska studier", säger Märta Segerdahl, CMO på AlzeCure Pharma.

Den kliniska fas Ib-studien syftade till att utvärdera säkerhet och tolerabilitet av ACD 856 efter upprepad dosering av högre doser av substansen än vad som tidigare studerats, men även att mäta koncentrationen av substansen i kroppen. Detta kan bredda möjligheterna för ACD856, bland annat inom depression.

AlzeCure har tidigare erhållit kliniska nyckeldata som visar att ACD856 når hjärnan i relevanta koncentrationer och aktiverar nervbanor relevanta både för kognition och depression, något som stödjer det vidare utvecklingsprogrammet för läkemedelskandidaten som oral behandling av bland annat Alzheimers sjukdom.

Prekliniska studier har tidigare visat att AlzeCures läkemedelskandidater i NeuroRestore-plattformen stärker kommunikationen mellan nervcellerna och förbättrar den kognitiva förmågan, inklusive inlärnings- och minnesfunktioner. Tidigare prekliniska resultat från AlzeCure visar även på neuroprotektiva, anti-inflammatoriska och sjukdomsmodifierande effekter i olika modeller med dessa s.k. Trk-PAM-substanser, som ökar BDNF- och NGF-signalerings.

Den unika farmakologiska mekanismen för NeuroRestore möjliggör dessutom flera olika indikationer, som till exempel Alzheimers och Parkinsons sjukdom, men även depression. ACD856 är en first-in-class läkemedelskandidat för Alzheimers sjukdom och förbereds nu för en kommande klinisk fas II-studie i patienter och beviljades dessutom ett större EU-anslag från European Innovation Council (EIC) under 2025. Denna studie beräknas starta under 2026.

"Att studien fortlöpt enligt plan är mycket goda nyheter och vi ser att ett stort terapeutiskt fönster ytterligare stärker våra kommersiella möjligheter för denna lovande substans, även i andra områden, som till exempel depression, med mycket stora medicinska behov", säger Martin Jönsson, VD för AlzeCure Pharma.

**För mer information, vänligen kontakta**

---

Martin Jönsson, VD  
Tel: +46(0)76 767 50 77  
[martin.jonsson@alzecurepharma.com](mailto:martin.jonsson@alzecurepharma.com)

## Om AlzeCure Pharma AB (publ)

---

AlzeCure® är ett svenskt biotechbolag som utvecklar nya innovativa läkemedelsbehandlingar för svåra sjukdomar och tillstånd som påverkar det centrala nervsystemet, såsom Alzheimers sjukdom och smärta – indikationer där tillgängliga behandlingsalternativ idag är mycket begränsade. 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 en symptomlindrande läkemedelskandidat där den unika verkningsmekanismen möjliggör flera användningsområden, bland annat vid Alzheimers sjukdom samt kognitiva störningar i samband med traumatiska hjärnskador, sömnapné och Parkinsons sjukdom. NeuroRestore har erhållit EU-bidrag från European Innovation Council och förbereds för fas 2. Painless omfattar två projekt: ACD440 för behandling av neuropatisk smärta, som rapporterat positiva fas 2-resultat och beviljats särlekemedelsstatus av FDA i USA och av EMA i Europa för den sällsynta smärtsjukdomen erytromelalgi, samt TrkA-NAM som är inriktad mot svåra smärttillstånd såsom osteoartros. Inom Alzstatin-plattformen har bolaget ingått ett samarbets- och utlicensieringsavtal med Lilly avseende de globala rättigheterna till Alzheimerprojektet Alzstatin ACD680. 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 är bolagets Certified Adviser. För mer information, besök gärna [www.alzecurepharma.se](http://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. Substanserna i NeuroRestore är så kallade Trk-PAMs och stimulerar specifika signalvägar i det centrala nervsystemet, neurotrofiner, där de mest välkända är NGF (Nerve Growth Factor) och BDNF (Brain Derived Neurotrophic Factor). Nivåerna av NGF och BDNF är störda 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.

Förutom kognitivt förbättrande effekter, så visar nya prekliniska data även på att NeuroRestore substanser har en positiv effekt på mitokondriell funktion samt uppvisar neuroprotektiva såväl som anti-inflammatoriska effekter, vilket skulle kunna indikera på potentiellt skyddande och sjukdomsmodifierande effekter. Den ledande läkemedelskandidaten i plattformen, ACD856, har nyligen genomfört kliniska fas I-studier och där uppvisat positiva effekter som stödjer fortsatt utveckling av programmet. ACD856 är under förberedelse för kliniska fas II-studier som stöds av ett större EIC anslag som erhöles under 2025. Läs mer på: <https://www.alzecurepharma.se/en/neurorestore/>

## Om Alzheimers sjukdom

Alzheimers sjukdom är den vanligaste formen av demens, som drabbar cirka 55 miljoner människor över hela världen, en siffra som bedöms tredubblas de kommande 30 åren om inget görs. 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 beräknades uppgå till cirka 1 300 miljarder USD år 2019. Med tanke på bristen av effektiva symptomatiska behandlingar och sjukdomsmodifierande behandlingar, inklusive botande behandlingar, så är behovet av nya effektiva läkemedel akuta. De få godkända läkemedlen på marknaden i Europa 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.

## Bifogade bilder

---

Martin Jönsson O Märta Segerdahl AlzeCure Pharma

## Bifogade filer

---

Positiva resultat i den kliniska fas Ib-studien med NeuroRestore ACD856 som utvecklas mot Alzheimers