

## AlzeCures Alzheimer-projekt får godkänt att starta nästa kliniska fas I-studie med 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 erhållit godkännande från de regulatoriska myndigheterna i Sverige att inleda nästa kliniska fas I-studie (multiple ascending dose, MAD) med läkemedelskandidaten ACD856, med fokus på Alzheimers sjukdom.**

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

Substanserna i NeuroRestore-plattformen stimulerar flera viktiga signalvägar i hjärnan, vilket bland annat leder till förbättrad kognition. Prekliniska studier har visat att AlzeCures läkemedelskandidater stärker kommunikationen mellan nervcellerna och förbättrar den kognitiva förmågan inklusive minnesfunktioner.

”Det är glädjande att vi har alla myndighetshetsgodkännanden på plats för att kunna starta nästa studie med ACD856. Detta innebär att vi kommer att kunna starta MAD-studien under hösten i enlighet med våra tidigare kommunicerade mål”, säger Johan Sandin, CSO på AlzeCure Pharma.

”Detta är ett styrkebesked som visar att AlzeCure fortsätter att leverera enligt plan”, säger Martin Jönsson, VD för AlzeCure Pharma AB. ”Sjukdomar med kognitiva störningar, särskilt Alzheimers sjukdom, är områden som är i stort behov av nya effektivare behandlingar och jag ser mycket fram mot den fortsatta utvecklingen av den här viktiga läkemedelskandidaten”.

AlzeCure Pharma kommer att hålla en strategisk uppdatering om Alzheimers och NeuroRestore- plattformen den 1 september kl. 09.00 på Redeye. Se livesändningen via:

<https://www.redeye.se/events/816325/strategy-update-alzecure-pharma-2>

**För mer information, vänligen kontakta**

---

Martin Jönsson, VD  
Tel: +46 707 86 94 43  
[martin.jonsson@alzecurepharma.com](mailto: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](mailto:info@fnca.se), 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. 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 AlzeCure Pharma

## Bifogade filer

---

AlzeCures Alzheimer-projekt får godkänt att starta nästa kliniska fas I-studie med ACD856