

Data från AlzeCures smärtprojekt ACD440 presenterade på smärtkonferensen NeuPSIG 2025

AlzeCure Pharma AB (publ) (FN STO: ALZCUR), ett läkemedelsbolag som utvecklar en bred portfölj av småmolekylära produktkandidater för sjukdomar som drabbar det centrala nervsystemet, med projekt inom både Alzheimers sjukdom och smärta, meddelade idag att bolagets presentation på den internationella smärtkonferensen NeuPSIG 2025 nu finns tillgänglig i sin helhet på bolagets hemsida. Presentationen innehåller data från den kliniska fas II-studien med bolagets ledande kliniska läkemedelskandidat inom smärta, ACD440.

"Våra data från fas II-studien med ACD440 visade att substansen sänker temperaturutlöst smärta med cirka 50%, en signifikant och kliniskt relevant sänkning. Dessa positiva data är i linje med resultaten från fas Ib-studien och vi har med detta också påvisat s k proof-of-mechanism i patient", säger Dr. Märta Segerdahl, MD, PhD, projektledare och CMO på AlzeCure Pharma.

Presentationen, med titeln *The TRPV1 antagonist ACD440 Gel as a tool in pain precision medicine, results of a post hoc analysis*, hölls av Dr. Segerdahl och innehåller en analys av resultaten från den kliniska fas II-studien med ACD440, den ledande läkemedelskandidaten i Painless-plattformen.

Data från den vidare analysen av de kliniska studieresultaten från fas IIa-studien med ACD440 i patienter med kronisk perifer neuropatisk smärta visar att ACD440 har kraftfulla smärtlindrande effekter i framförallt värmeutlöst smärta, ett vanligt förekommande och plågsamt fenomen för denna patientgrupp. Detta stämmer också väl överens med målmekanismen för ACD440.

ACD440 är en first-in-class TRPV1-antagonist i klinisk fas som utvecklas som en ny topikal lokalbehandling mot perifer neuropatisk smärta. Läkemedelskandidaten, som införlivades via en strategisk inlicensiering, har sitt ursprung i Big Pharma och bygger på en stark vetenskaplig grund, som belönades med ett Nobelpris 2021.

Substansen utvecklas som en gel för topikalt bruk, vilket håller den systemiska exponeringen mycket låg samtidigt som koncentrationen av substansen lokalt kan hållas hög för att uppnå en maximal analgetisk effekt, samt under en lång tidsperiod. ACD440 erhöll nyligen sär-läkemedelsstatus av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för den sällsynta sjukdomen erytromelalgi, samt har också erhållit positiv feedback från FDA för en potentiell registreringsstudie avseende erytromelalgi.

"De positiva resultaten från den genomförda proof-of-mechanism-studien i patienter med perifer neuropatisk smärta samt det nyligen erhållna godkännandet av sär-läkemedelsstatus från FDA visar på det stora potentiella värdet hos ACD440, vilket gör projektet intressant för både investerare och läkemedelsföretag med hänsyn till en utlicensiering", säger Martin Jönsson, VD på AlzeCure Pharma AB.

Abstractet och postern finns nu tillgängliga på AlzeCures hemsida (<https://www.alzecurepharma.se/sv/presentationer-och-intervjuer>).

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 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 utlicensieringslösningar med andra läkemedelsbolag.

FNCA Sweden AB är bolagets Certified Adviser. För mer information, besök gärna www.alzecurepharma.se

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 sjukdomar 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 tryckskador. Förutom en kontinuerlig, ofta huggande eller brännande, smärta upplevs ofta ytterligare symtom i form av smärtsamma stick, eller känslan av att få en elektisk stöt. Patienter har ofta också besvär av allodyni (smärta orsakad av ett stimuli som vanligtvis inte orsakar smärta) eller hyperalgesi (ökad smärta från ett stimuli 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 opioider som förstahandsbehandling vid smärttillstånd. Trots denna behandlingsproblematik så används fortfarande dessa preparat frekvent, och därför är behovet av nya behandlingar som inte är opioider mycket stort.

Patientpopulationen kommer att öka, bland annat på grund av en åldrande befolkning samt ökad förekomst av typ 2-diabetes och en växande grupp canceröverlevare.

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

Om erytromelalgi

Erytromelalgi är en sällsynt sjukdom som drabbar drygt 13 av 100 000 personer och orsakar brännande smärta, rodnad, värme och svullnad, oftast i fötter eller händer. Symptomen förvärras av värme och lindras av kyla. Sjukdomen kan vara primär (ärfblig) eller sekundär till andra tillstånd, som en del av automimmuna sjukdomar, som en biverkan av vissa läkemedel, eller en effekt av vissa blodsjukdomar (t.ex. polycytemia vera eller essentiell trombocytemi). Orsaken tros vara en kombination av störningar i nervsystemets smärtsignalering och de tunnaste blodkärlens funktion. Behandling fokuserar på att lindra symtomen, ofta med kylning, smärtstillande mediciner och ibland läkemedel som påverkar blodflöde eller nervsignaler.

Erytromelalgi är en mycket plågsam sjukdom som kännetecknas av brännande smärta, vilken uppkommer i plötsliga attacker som utlöses av värme, i omgivningen eller lokalt. Dessa attacker kan vara i flera timmar, och återupprepas allt från några gånger i veckan till flera gånger per dag. Patienter beskriver ofta smärtan som att huden "brinner".

Nedkylning av det smärtande området är den mest effektiva lindringen, medan det trots att många läkemedel ofta provas, inte finns någon etablerad effektiv behandling. Frekvent eller långvarig nedkylning som behandling leder i sig ofta till svåra köldskador och infektioner, som kan vara livshotande.

Sjukdomen påverkar livskvaliteten kraftigt. Att gå, stå eller bara vistas i varma miljöer eller ha på sig skor som blir varma kan vara outhärdligt. Många har svårt att klara av att ha ett arbete, upplever sömnsvårigheter och drabbas av isolering.

Bifogade bilder

Martin Jönsson O Märta Segerdahl AlzeCure Pharma

Bifogade filer

Data från AlzeCures smärtprojekt ACD440 presenterade på smärtnkonferensen NeuPSIG 2025