

AlzeCure får godkännande att starta klinisk fas II-studie med icke-opioida smärtprojektet ACD440

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, meddelade idag att bolaget har erhållit godkännande från de regulatoriska myndigheterna i Sverige att inleda sin kliniska fas II-studie med läkemedelskandidaten ACD440 i patienter med perifer neuropatisk smärta.

Fas II-studien är AlzeCures andra kliniska studie med ACD440, bolagets ledande läkemedelskandidat inom Painless-plattformen. ACD440 är under utveckling som lokal behandling vid perifer neuropatisk smärta, såsom långvarig smärta efter bältros och diabetesrelaterad nervsmärta. Studiens mål är att utvärdera läkemedelskandidatens smärtstillande effekter hos patienter med perifer neuropatisk smärta, men även dess tolerabilitet vid upprepad dosering.

ACD440 är en TRPV1-antagonist som har sitt ursprung i Big Pharma och bygger på en stark vetenskaplig grund. Upptäckten av och insikten i TRPV1, det biologiska system som ligger till grund för ACD440 och är centralt för bland annat temperaturregulering och smärta, tilldelades Nobelpriset i Fysiologi eller Medicin 2021. ACD440 är utvecklad för lokal behandling som en gel och har tidigare studerats i en klinisk fas Ib studie, som visade på både en bra tolerabilitet och god smärtlindrande effekt.

"Vi har nu alla myndighetsgodkännanden på plats för att kunna starta fas II-studien med ACD440. Vi räknar med att kunna initiera studien inom kort och presentera resultat under 2023", säger Märta Segerdahl, CMO på AlzeCure Pharma.

"Detta visar att AlzeCure fortsätter att leverera enligt plan", säger Martin Jönsson, VD för AlzeCure Pharma AB. "Neuropatisk smärta är ett område som är i stort behov av nya effektivare och säkrare behandlingar, inklusive alternativ till opioider och jag ser mycket fram mot resultaten från denna viktiga studie".

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 neuropatisk smärta

Neuropatisk smärta drabbar totalt cirka 7–8 procent av den vuxna befolkningen. Patienter med indikationer 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 komprimeringsskador. Vanliga symtom är smärtsamma stickningar eller kittlingar som kan beskrivas som en huggande eller brännande smärta, liksom känslan av att få en elektisk stöt. Patienter kan också uppleva allodyni (smärta orsakad av en stimulans som vanligtvis inte orsakar smärta) eller hyperalgesi (ökad smärta från en stimulans som normalt provocerar smärta).

Marknaden för neuropatisk smärta kännetecknas av ett stort medicinskt behov inom alla indikationer och på alla större marknader, där 70-80 procent av patienterna inte svarar tillfredsställande på befintlig behandling.

Patientpopulationen kommer att växa, bland annat på grund av en åldrande befolkning samt ökad förekomst av cancer och typ 2-diabetes.

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

Bifogade bilder

Martin Jönsson CEO AlzeCure Pharma

Bifogade filer

AlzeCure får godkännande att starta klinisk fas II-studie med icke-opioida smärtprojektet ACD440