

AlzeCure går vidare mot klinisk fas IIa-studie med ACD440 baserat på vägledande respons från FDA

AlzeCure Pharma AB (publ) (FN STO: ALZCUR), ett läkemedelsbolag som utvecklar en bred portfölj av småmolekulära produktkandidater för sjukdomar som drabbar det centrala nervsystemet, med projekt inom både Alzheimers sjukdom och smärta, meddelar idag att det har erhållit svar från det amerikanska läkemedelsverket FDA gällande den preIND-ansökan som skickades in inför den planerade fas IIa-studien med ACD440 i neuropatisk smärta.

ACD440, som är bolagets ledande läkemedelskandidat inom plattformen Painless, genomförde en positiv fas Ib-studie under 2021, och bolaget planerar nu att initiera en klinisk fas IIa-studie i patienter med perifer neuropatisk smärta. Inför detta kliniska utvecklingssteg skickades en preIND-ansökan in till FDA. AlzeCure har nu erhållit vägledande svar som stödjer det fortsatta utvecklingsprogrammet för ACD440 samt förberedelsearbetet inför den kommande kliniska fas IIa-studien.

ACD440 är en TRPV1 antagonist för lokal behandling av patienter med neuropatisk smärta. Upptäckten av TRPV1 som ligger till grund för projektet, belönades med Nobelpriset i fysiologi eller medicin 2021.

”Med svaren från FDA kan vi nu gå vidare som planerat rörande nästa kliniska fas, en planerad fas IIa-studie i patienter. Svaren vi fått från FDA har givit oss bra vägledning för projektet. Vårt projekt team för ACD440 mot neuropatisk smärta har gjort ett ypperligt arbete”, säger Martin Jönsson, vd för AlzeCure Pharma.

”Det medicinska behovet mot neuropatisk smärta är ofantligt stort. Över 60% av patienter i USA har förskrivits opioider, vilket kan vara mycket problematiskt. Med vårt projekt vill vi utveckla ett effektivt och säkrare alternativ. Då det medicinska behovet är så stort är vår ambition att över tiden kunna få ett ”Fast Track” hos FDA i syfte att snabbare göra vårt potentiella läkemedel tillgängligt för patienter.”

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, vilket innebär ca 600 miljoner människor globalt sett. 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 ca 70-80 procent av patienterna inte får en effektiv smärtlindring med 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 And Johan Sandin CSO AlzeCure Pharma

Bifogade filer

AlzeCure går vidare mot klinisk fas IIa-studie med ACD440 baserat på vägledande respons från FDA