

AlzeCure tillkännager positiva data från klinisk fas IIa-studie i neuropatisk smärta med icke-opioiden 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, meddelar idag att bolaget har erhållit positiva data från den kliniska fas IIa-studien med den icke opioida läkemedelskandidaten ACD440, som utvecklas mot perifer neuropatisk smärta.

- Data från fas IIa-studien visar att ACD440 kunde påvisa positiva *proof-of-mechanism* (PoM) resultat i patienter med kronisk perifer neuropatisk smärta, d v s att läkemedelskandidaten har en effekt på den tilltänkta målmeکانismen.
- En signifikant smärtlindrande effekt observerades på smärta inducerad av kyla och värme. Denna temperatur-överkänslighet är mycket vanligt förekommande i det hudområde där patienterna har sin neuropatiska smärta, och är ett stort problem i vardagen för dessa individer.
- Dessa positiva fas II-resultat är i linje med tidigare rapporterade fas I-resultat.
- ACD440 tolererades väl som topikal gel på huden vilket visar på god lämplighet för fortsatt klinisk utveckling, d v s som en lokal behandling mot neuropatiska smärttillstånd.

"Vi är mycket nöjda med att ACD440 i denna vägledande studie både tolererades väl och kunde uppvisa en god effekt på de vanliga faktorer som patienter med perifer neuropatisk smärta ofta upplever som smärtsamma", säger Märta Segerdahl, projektledare och CMO på AlzeCure Pharma. "Neuropatisk smärta är ett område med ett stort medicinskt behov och vi tror att ACD440 skulle kunna förbättra livskvaliteten avsevärt för patienter som lider av denna typ av smärta."

Den kliniska fas II-studien som inleddes i juni 2022 och utförs i samarbete med LINK Medical Research är en dubbelblind, placebokontrollerad, randomiserad cross-over studie för att utvärdera effekt och säkerhet av AlzeCures ledande läkemedelskandidat i smärta, ACD440.

"Det medicinska behovet inom detta område är mycket stort, inte minst för att finna alternativ till opioider. Neuropatisk smärta är det enskilt största marknadssegmentet inom smärtbehandling och omsätter årligen över 11 miljarder USD. Upp till 80 procent av patienterna får inte tillfredsställande effekt med sina nuvarande behandlingar", säger Martin Jönsson, VD för AlzeCure Pharma. "Dessa nya kliniska data kommer hjälpa oss att öka intresset för ett licensavtal med ACD440".

ACD440 är en TRPV1-antagonist och first-in-class lokal behandling av patienter med perifer neuropatisk smärta. Upptäckten av TRPV1 som ligger till grund för projektet belönades med Nobelpriset i fysiologi eller medicin 2021. ACD440 som appliceras som en gel, är bolagets ledande läkemedelskandidat inom plattformen Painless och genomförde en positiv fas Ib-studie under 2021.

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 verkningmekanismen 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, är bolagets Certified Adviser. För mer information, besök gärna www.alzecurepharma.se.

Om ACD440

Läkemedelskandidaten ACD440, som är en TRPV1-antagonist, inlicensierades i januari 2020 och är i klinisk utvecklingsfas för neuropatisk smärta. Projektet, som har sitt ursprung i Big Pharma, bygger på en stark vetenskaplig grund. Upptäckten av TRPV1, det biologiska system som ligger till grund för ACD440 och är centralt för bland annat temperaturreglering och smärta, belönades med Nobelpriset i Fysiologi eller Medicin 2021. Substansen som utvecklas som en gel för lokal behandling har tidigare genomgått kliniska studier, men då som oral behandling. AlzeCure har tidigare redovisat positiva resultat från en klinisk fas Ib-studie med läkemedelskandidaten som genomfördes 2021. Effekterna av ACD440 var där tydligt signifikanta jämfört med placebo. Substansen tolererades också väl som topikal gel på huden vilket indikerar god lämplighet för ytterligare klinisk utveckling som en lokal behandling mot neuropatiska smärttillstånd. Under kvartal 1 2022 erhöles feedback från FDA på det material och underlag som sändes in för ett pre-IND möte. Responsen var informativ och har resulterat att bolaget initierat i den fas IIa-studie som nu genomförs med ACD440 i patienter med perifer neuropatisk smärta.

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. På grund av risk för missbruk, överdosering och sekundära skador så försöker man numera undvika opiater som förstahandsbehandling vid smärtilstånd. Trots denna behandlingsproblematik så används fortfarande dessa preparat frekvent, och därför är behovet av nya behandlingar som inte är opiater mycket stort.

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.

Denna information är sådan information som AlzeCure Pharma är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2023-05-24 12:00 CEST.

Bifogade bilder

Martin Marta 04 2

Bifogade filer

AlzeCure tillkännager positiva data från klinisk fas IIa-studie i neuropatisk smärta med icke-opioiden ACD440