

AlzeCure publicerar kliniska resultat som stöder fortsatt utveckling av NeuroRestore ACD856 mot Alzheimers

AlzeCure Pharma AB (publ) (FN STO: ALZCUR) som utvecklar småmolekylära läkemedelskandidater för CNS-sjukdomar, med fokus på Alzheimers sjukdom och smärta, meddelade idag att ytterligare en vetenskaplig artikel har publicerats om de kliniska fas I-resultaten som stöder den fortsatta utvecklingen av den ledande läkemedelskandidaten NeuroRestore ACD856.

Artikeln, med titeln *ACD856, a Novel Positive Allosteric Modulator of Trk-receptors, Single Ascending Doses in Healthy Subjects: Safety and Pharmacokinetics*, publicerades i *European Journal of Clinical Pharmacology* och ansvarig författare är Märta Segerdahl, MD, PhD och CMO på AlzeCure Pharma. Medförfattare är Boel Nilsson, Johan Bylund, Magnus Halldin, Matthias Rother, Erik Rein-Hedin och Kristin Önnestam. Tidigare så har AlzeCure publicerat positiva data från den efterföljande kliniska fas I MAD-studien.

Artikeln fokuserar på resultaten från den kliniska fas I-studien (*Single Ascending Dose, SAD*) med ACD856, den primära läkemedelskandidaten inom bolagets NeuroRestore-plattform, men innehåller även data från den utförda mikrodos-studien i människa. Resultaten från denna studie, som var den första kliniska studien med ACD856, påvisade att substansen hade lämpliga farmakokinetiska egenskaper med en halveringstid i människa som möjliggör dosering en gång om dagen. Den efterföljande SAD-studien kunde bekräfta de goda farmakokinetiska egenskaperna med snabbt upptag i kroppen och en linjär ökning av substansens koncentration i blodet med ökad oral dosering. Vidare observerades att substansen har god tolerabilitet och säkerhet i människa.

"De kliniska resultaten från fas I-studierna med ACD856 visar att substansen har en mycket lämplig profil för fortsatt klinisk utveckling. De tidigare publicerade kliniska resultaten från fas I MAD-studien med substansen visar att substansen även når hjärnan och kan aktivera nervbanor med relevans för både minne och inlärning, samt även depression", säger Märta Segerdahl, CMO på AlzeCure Pharma.

ACD856 är en Trk-PAM och förstärker BDNF- och NGF-signaler, vilka spelar en viktig roll i normal nervcellsfunktion. Substansen är under utveckling som symptomlindrande behandling för sjukdomstillstånd där den kognitiva förmågan är nedsatt, till exempel i Alzheimers sjukdom. Nya prekliniska data tyder även på att ACD856 har potentiellt skyddande och sjukdomsmodifierande effekter.

"Resultaten för NeuroRestore ACD856 är lovande, och behovet av nya läkemedel inom området är mycket stort. Substansen har potential att förbättra inlärnings- och minnesfunktioner i en rad olika sjukdomar och därför kan ACD856 få en betydande roll vid behandling av flera indikationer där dessa nyckelfunktioner är nedsatta, till exempel vid Alzheimers sjukdom, traumatisk hjärnskada och Parkinsons sjukdom", säger Martin Jönsson, VD på AlzeCure Pharma.

Artikeln finns tillgänglig via följande länk:

<https://www.researchsquare.com/article/rs-3481125/v1>

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 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 är bolagets Certified Adviser. För mer information, besök gärna 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. Substanserna i NeuroRestore är så kallade Trk-PAMs och stimulerar specifika signalvägar i det centrala nervsystemet, 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.

Förutom kognitivt förbättrande effekter, så visar nya prekliniska data även på att NeuroRestore substanser har en positiv effekt på mitokondriell funktion samt på cellöverlevnad, vilket skulle kunna indikera på potentiellt skyddande och sjukdomsmodifierande effekter. Den ledande läkemedelskandidaten i plattformen, ACD856, har nyligen genomfört kliniska fas I-studier och där uppvisat positiva effekter som stödjer fortsatt utveckling av programmet.

Om Alzheimers sjukdom

Alzheimers sjukdom är den vanligaste formen av demens, som drabbar cirka 55 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 beräknades uppgå till cirka 1 300 miljarder USD år 2019. 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 15 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

CEO Martin Jönsson CMO Märta Segerdahl 2023

Bifogade filer

AlzeCure publicerar kliniska resultat som stöder fortsatt utveckling av NeuroRestore ACD856 mot Alzheimers