



Alzinova: Ny positiv säkerhetsgranskning av fas 1b-studien för vaccinet ALZ-101

Alzinova AB (publ) ("Alzinova" eller "Bolaget"), meddelar idag att en planerad extern säkerhetsgranskning har gjorts av Bolagets kliniska fas 1b-studie - med en positiv bedömning att fortsätta studien enligt plan. Expertgruppen Data Safety Monitoring Board ("DSMB") har även utvärderat säkerhetsdata i förhållande till en eventuell förlängning av studien som Bolaget aviserat planer på att genomföra. Baserat på studiens inkluderade patienter rekommenderar DSMB att fortsätta enligt plan med genomförande av studien och att studien även kan förlängas om Bolaget beslutar det.

DSMB består av en oberoende expertgrupp som fortlöpande granskar de säkerhetsdata vilka ackumulerats under studiens framskridande vilket är standard för all läkemedelsutveckling. Bolaget har tidigare kommunicerat flera positiva granskningar från DSMB, bland annat en i december där även interimdata från studien indikerade ett immunologiskt svar.

DSMB har nu genomfört ytterligare en granskning som även inkluderade en bedömning om en förlängningsdel av fas 1b-studien kan genomföras. DSMB har konkluderat att inga hinder föreligger och att det är upp till Bolaget att besluta om en sådan förlängning. Alzinova fortsätter studien enligt plan och planerar även för en andra blindad interimanalys av antikropps nivåer när ytterligare 13 patienter och därmed alla 26 patienter har behandlats med minst 3 doser eller placebo. Denna interimanalys planerar Bolaget att genomföra under våren 2023 för att generera ytterligare data till grund för beslut om förlängning av studien.

Kristina Torfgård, VD på Alzinova, kommenterar:

"Vi är glada över fortsatt positiva besked från den oberoende expertgruppen och att det inte föreligger några hinder för att genomföra en förlängning av studien från ett säkerhetsperspektiv. Jag är mycket nöjd över att vi i studien ser en fortsatt god säkerhet och tolerabilitet samt intressanta data som tyder på ett immunsvår. Studien kommer fortgå enligt plan och vi ser fram emot den andra interimanalysen vilken kommer att göras under våren och ligga till grund för beslut om förlängning av studien. Vi ser även fram emot topline-data under andra halvan av 2023 som kommer ge oss en mer heltäckande bild av vaccinkandidatens immunrespons på samtliga patienter."

Mer om studien

Den kliniska fas 1b-studien med ALZ-101 på patienter med tidig Alzheimers sjukdom är en placebokontrollerad, randomiserad, dubbelblind FIH-studie (First In Human). Studien inkluderar 26 patienter där studiedeltagarna kommer att få fyra doser av antingen ALZ-101 eller placebo. Studien undersöker två olika dosstyrkor av ALZ-101 under en behandlingsperiod på 20 veckor.



Alzinova är det första Bolaget med ett oligomerspecifikt vaccin i klinisk fas och har fått positiva interimdata som tyder på immunologiskt svar samt god säkerhet och tolerabilitet. Studien fullrekryterades i december 2022 och topline-data för studien förväntas under andra halvåret 2023.

Studien genomförs i Finland av Alzinovas samarbetspartner, Clinical Research Services Turku (CRST), som har stor erfarenhet av Alzheimerstudier. Arbetet med biomarkörerna ingår i ett forskningssamarbete med Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg.

Om ALZ-101

Marknaden för behandling av Alzheimers sjukdom är stor då ingen fungerande behandling för att bromsa eller bota sjukdomen finns i nuläget. Alzinovas inriktning, att ta fram ett terapeutiskt vaccin som specifikt riktar in sig på de giftiga ansamlingarna av amyloid-beta i form av oligomerer i hjärnan, har flera fördelar jämfört med andra metoder. Andra aktörer utvecklar behandlingar som riktar sig mot större ansamlingar av amyloid-beta, så kallade plack i hjärnan, vilka tros innehålla såväl giftigt som ofarligt protein. Det har visat sig att det sannolikt inte ger tillräckligt med effekt och kan resultera i allvarliga biverkningar. Alzinova har till skillnad från dessa lyckats identifiera en metod som skulle kunna specifikt angripa det giftiga i hjärnan, amyloid-beta-oligomerer, en av de bakomliggande orsakerna till Alzheimers sjukdom. Vaccination med ALZ-101 innebär att kroppen genererar sina egna antikroppar, specifika mot giftiga ansamlingar av amyloid-beta-oligomerer i hjärnan. Dessa giftiga substanser förväntas då oskadliggöras, och på så sätt skyddas hjärnans synapser från att ta skada vilket skulle kunna hindra utvecklingen av Alzheimers sjukdom. Behandlingsmetoden förväntas också ha en lägre risk för biverkningar som blödningar och ödem. Bolaget anser därför att man sannolikt kommer att lyckas bättre till skillnad från andra bredare angreppssätt mot Alzheimers sjukdom.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Kristina Torfgård, VD

Telefon: +46 70 846 79 75

E-post: kristina.torfgard@alzinova.com

Om Alzinova

Alzinova AB är ett svenskt biofarmabolag i klinisk utvecklingsfas specialiserat på behandling av Alzheimers sjukdom, där utgångspunkten är att angripa giftiga amyloid-beta-oligomerer. Huvudkandidaten ALZ-101 är ett terapeutiskt vaccin mot Alzheimers sjukdom. Alzinovas patenterade A β CC-peptidteknologi gör det möjligt att utveckla sjukdomsmodifierande behandlingar som med stor träffsäkerhet angriper de giftiga amyloid-beta-oligomerer som är centrala i sjukdomens uppkomst och utveckling. I ett globalt perspektiv är Alzheimers sjukdom en av de vanligaste och mest förödande neurologiska sjukdomarna, med i storleksordningen 40 miljoner drabbade idag. Baserat på samma teknik utvecklar företaget även antikroppen ALZ-201 som idag är i preklinisk utvecklingsfas, och målet är att utöka pipelinen ytterligare. Företagets Certified Adviser på Nasdaq First North Growth Market är Redeye AB. För mer information om Alzinova, besök gärna: www.alzinova.com



Bifogade filer

Alzinova: Ny positiv säkerhetsgranskning av fas 1b-studien för vaccinet ALZ-101