



Statusuppdatering från Alzinova

Alzinova AB (publ) (ticker:ALZ), ett svenskt biofarmabolag inriktat på utvecklingen av behandlingar mot Alzheimers sjukdom, arbetar på i snabb takt och ger här en statusuppdatering om var verksamheten befinner sig i nuläget. Arbetet är huvudsakligen inriktat kring fyra olika delar: den pågående förlängningsdelen av fas 1b-studien, den pågående högdoskohorten av fas 1b-studien, förberedande arbete för planerade fas 2-studier samt arbete med att hitta en optimal partner, med ekonomisk styrka, som kan driva arbetet hela vägen till kommersialisering.

Alzinovas huvudsakliga mål är att utveckla ett vaccin som en långverkande behandling mot Alzheimers sjukdom. För att uppnå detta mål utvecklas vaccinkandidaten ALZ-101. ALZ-101 har genomgått prekliniska studier och befinner sig nu i klinisk fas 1-utveckling. Studien är uppdelad i flera delar:

- Den första delen av studien har utvärderat två olika dosstyrkor. De starka resultaten från den första delen som presenterades vid årsskiftet 2023/2024 visar att vaccinet är säkert och att behandlade patienter även utvecklade antikroppar, det vill säga patientens immunförsvar aktiverades. Det betyder att resultaten tyder på att vaccinet fungerar. Studien visade också att patienter som fick en högre dos producerade högre nivåer av antikroppar. Bolaget har också tittat på vissa ämnen i kroppen som kallas biomarkörer, eftersom mätning av dessa kan visa om läkemedlet fungerar. Resultaten visar att dessa biomarkörer har förbättrats i ryggmärgsvätskan hos patienter som har behandlats med ALZ-101, vilket tyder på att vaccinet verkar ha en positiv effekt.
- Den andra delen av studien, förlängningsdelen, utvärderar säkerheten i vaccinbehandlingen och mängden antikroppar över en längre tidsperiod.
- Den tredje och sista delen av fas 1b-studien, högdoskohorten, görs i syfte att undersöka en högre dos av ALZ-101 efter de tidigare resultaten som tyder på att en högre dos ger ökade antikropps nivåer.

Samtliga patienter har doserats i förlängningsdelen av fas 1b-studien

I den pågående förlängningsdelen av fas 1b-studien fick alla patienter sin slutdos i början av april 2024. Totalt har samtliga patienter därmed behandlats vid fyra tillfällen under en 16-veckorsperiod, följt av 52 veckors uppföljning. Detta innebär att en 42-veckors uppföljningsperiod nu pågår och kommer att avslutas under tredje kvartalet 2024. Alzinova avser att analysera och presentera vecka 42-data under fjärde kvartalet 2024 innan de sista uppföljningsbesöken av förlängningsdelen av studien är helt genomförd.

Studiens förlängningsdel kommer att ge information om långsiktig säkerhet, hur väl behandlingen tolereras, kroppens immunsvaret samt eventuella förändringar i biomarkörer och kognitiva funktioner över en längre tidsperiod. Sammantaget är detta viktig information för bolaget i arbetet med att utforma den kommande fas 2-studien.



Samtliga patienter har doserats i högdoskohorten av fas 1b-studien

I den pågående högdoskohorten har samtliga patienter nu doserats med minst två doser ALZ-101. Totalt kommer patienterna att behandlas vid fyra tillfällen under en 16-veckorsperiod, följt av en fyra veckors uppföljningsperiod som avslutas under Q4 2024. Alzinova avser att presentera data från denna högdoskohort under första kvartalet 2025.

Huvudsyftet med högdoskohorten är att utvärdera en högre dos av vaccinkandidaten ALZ-101 inför en framtida klinisk fas 2-studie. Genom att utvärdera en högre dos kan bolaget både stärka kunskapen om vaccinkandidaten och optimera förutsättningar och studiedesign för fas 2-studien.

Kommande fas 2-studier

Alzinova har för avsikt att driva arbetet från kliniska fas 2-studier och framåt genom en partner. Processen med att hitta rätt partner pågår. Som tidigare meddelats har bolaget anlitat en välrenommerad amerikansk rådgivare, etablerad inom biovetenskapsrådgivning, M&A och investment banking, för att bistå bolaget i arbetet med att identifiera och sedermera teckna ett partneravtal. Kort sagt hjälper de kunder som letar efter affärssuppgörelser, såsom licensavtal och partnerskap, att hitta en optimal partner. Målet är att säkra ett strategiskt partnerskap för att stödja den kliniska utvecklingen och kommersialiseringen av ALZ-101.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Carol Routledge, tf VD

Telefon: +44 7909002418

E-post: carol.routledge@alzinova.com

Bifogade filer

Statusuppdatering från Alzinova