



Alzinova rapporterar positiva resultat från fas 1b-studiens förlängningsdel med ALZ-101 i Alzheimers sjukdom

- ALZ-101 visar fortsatt på en fördelaktig profil avseende säkerhet och tolerabilitet efter minst 84 veckors studiedeltagande.
- Immunresponen från vaccineringen med ALZ-101 är robust och långvarig för mer än 95% av patienterna.
- Explorativa effektmått avseende behandlingens inverkan på kognitiva och funktionella parametrar har analyserats där resultaten visar på en positiv dosberoende trend.
- Asymptomatiska "Amyloid Relaterade bildavvikelser" (ARIA) noterades i både behandlade grupper och placebogruppen

Alzinova AB (publ) (ticker: ALZ) rapporterar fortsatt lovande resultat från sin kliniska fas 1b-studie med vaccinkandidaten ALZ-101 i Alzheimers sjukdom. Analys av data från patienter som deltagit minst 84 veckor i studien visar att ALZ-101 har fortsatt god tolerabilitet och säkerhetsprofil. Patienterna som svarade på behandlingen (95%) utvecklade antikroppar i nivå med vad som var förväntat. En tydlig immunrespons observerades även efter längre tidsintervall mellan doserna. De positiva resultaten ger ett starkt stöd för fortsatt klinisk utveckling av ALZ-101, och förberedelserna inför en fas 2-studie fortsätter. Med anledning av dessa uppmuntrande resultat bjuder bolaget in till en livesänd Q&A idag klockan 13.00.

"Vi är oerhört glada över de lovande resultaten från vår fas 1b-studie med ALZ-101. Dessa data visar inte bara god tolerabilitet och säkerhetsprofil, utan också en stark immunrespons hos patienter med Alzheimers sjukdom. Det här stärker vår övertygelse om ALZ-101:s potential och vi ser fram emot att ta nästa steg i vårt kliniska program", säger Alzinovas CSO Anders Sandberg.

Analys av data från patienter som deltagit minst 84 veckor i del A1 och B (förlängningsdelen upp till vecka 42, där samtliga patienter fått den högre dosen på 250 µg) av fas 1b-studien bekräftar den fördelaktiga säkerhets- och tolerabilitetsprofilen som observerades i båda dosgrupperna samt en hög frekvens av immunrespons. En tydlig respons observerades även efter längre tidsintervall mellan doseringarna.

Observerade biverkningar inkluderar lokala reaktioner vid injektionsstället såsom irritation, svullnad, smärta och rodnad. Magnetröntgenundersökningar visade ARIA-E (lokal svullnad i hjärnan) hos en patient och ARIA-H (mikroblödning) hos 9 patienter under studieperioden. Dessa ARIA var alla asymptomatiska. Kliniska studier med riktade antikroppsbehandlingar mot Aβ har visat en förhöjd risk för både ARIA-E och ARIA-H som ett resultat av behandlingarna, men båda kan också uppkomma spontant hos individer med mild kognitiv störning eller Alzheimers sjukdom.



Även explorativa effektmått avseende behandlingens inverkan på kognitiva och funktionella parametrar har analyserats, där resultaten visar en till synes dosberoende positiv trend. Givet studiens begränsade patientantal bör dessa preliminära observationer tolkas med försiktighet, men resultaten är uppmuntrande och motiverar ytterligare undersökning i kommande studier. Ytterligare data med avseende på biomarkörer förväntas kunna utläsas från förlängningsdelen av studien som fortlöper under 2024, med förväntade resultat första kvartalet 2025.

"Dessa resultat är mycket lovande och visar en stark och långvarig immunrespons, även efter längre uppehåll mellan doserna. Detta stärker avsevärt ALZ-101:s potential som en banbrytande behandling för Alzheimers sjukdom. Vi ser med stor förväntan fram emot att fortsätta utvärdera effekten av ALZ-101 på kognition och biomarkörer i våra kommande studier. Med dessa data i ryggen är vi fast beslutna att accelerera diskussionerna med potentiella samarbetspartners för att maximera ALZ-101:s utvecklingsmöjligheter och nå ut med denna viktiga behandling till dem som behöver den mest." Säger Alzinovas VD Tord Labuda

Inbjudan till Q&A idag klockan 13.00

Bolaget kommer idag, den 9 december klockan 13.00, att hålla en livesänd Q&A. För att medverka krävs ingen föransmälan. Samtalet kommer att föras på svenska. För att delta, besök: <https://www.finwire.tv/webcast/alzinova/live/>

Mer om fas 1b-studien

Det primära syftet med studien är att utvärdera säkerheten och tolerabiliteten av upprepade doseringar med vaccinkandidaten ALZ-101 hos patienter med tidig Alzheimers sjukdom. Studien inkluderar även sekundära och explorativa effektmått relaterade till immunrespons och biomarkörer.

Den dubbelblinda randomiserade fas 1b-studien inkluderar 26 patienter med tidig Alzheimers sjukdom. Studien, som är indelad i tre delar, har undersökt flera olika dosstyrkor av ALZ-101, 125, 250 och 400 µg samt placebo. I studiens A-del behandlades 20 av patienterna med vaccinet ALZ-101 och sex patienter med placebo.

Alzinova har fortsatt med en förlängningsdel (del B) av fas 1b-studien, som inneburit att alla patienter blivit erbjudna aktiv behandling med 250 µg ALZ-101 under en 20-veckorsperiod. Patienterna följdes sedan under 48 veckor. B-delen av studien syftar till att ge information om långsiktig säkerhet och tolerabilitet, den långsiktiga immunresponsen, samt information om effekt på biomarkörer och kognitiva funktioner.

Ytterligare en del, del A2, pågår fortfarande där 400 mg ALZ-101 administreras till 6 patienter fyra gånger enligt samma procedur som i de övriga grupperna men med en kortare uppföljning. Data från denna del av studien liksom en fullständig analys av samtliga data från studien kommer att genomföras efter att det sista patientbesöket har genomförts för alla delar av studien, vilket förväntas ske under det första kvartalet 2025.



Om ALZ-101 och Alzheimers sjukdom

Alzheimers är en dödlig sjukdom som påverkar hjärnan och initialt leder till problem med minnet, tänkandet och beteendet. Det är den vanligaste formen av demens, och den drabbar oftast äldre människor. Symptomen utvecklas gradvis och inkluderar glömska, förvirring och svårigheter att göra vardagliga saker. Det finns idag inget botemedel och trots att de första läkemedlen för sjukdomsmodifiering nyligen har godkänts i ett flertal länder är det fortfarande en mycket lång väg att gå för att verkligen behandla och förhindra utvecklingen av Alzheimers sjukdom.

Alzinovas inriktning, att ta fram vaccin- och antikroppsbehandlingar 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 behandlingar riktar sig mot större ansamlingar av amyloid-beta, så kallade plack i hjärnan, vilka tros innehålla såväl skadligt som ofarligt protein. Alzinova har tagit fram en metod som skulle kunna specifikt angripa det skadliga i hjärnan, amyloid-beta-oligomerer, en av de bakomliggande orsakerna till Alzheimers sjukdom. Vaccination med ALZ-101 innebär att kroppen genererar sina egna antikroppar, specifikt mot skadliga ansamlingar av amyloid-beta-oligomerer i hjärnan. Dessa skadliga substanser förväntas oskadliggöras och på så sätt skyddas hjärnans synapser från att ta skada, vilket skulle kunna bromsa eller hindra utvecklingen av Alzheimers sjukdom. Behandlingsmetoden förväntas också ha en lägre risk för biverkningar som exempelvis ödem i hjärnan. Bolaget anser därmed att man sannolikt kommer att lyckas bättre till skillnad från andra bredare angreppssätt mot Alzheimers sjukdom.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Tord Labuda, VD

E-post: tord.labuda@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 teknologi utvecklar företaget även antikroppen ALZ-201 som idag är i preklinisk utvecklingsfas, och målet är att utöka pipelinen ytterligare. Bolagets Certified Adviser på Nasdaq First North Growth Market är Mangold Fondkommission AB. För mer information om Alzinova, besök gärna: www.alzinova.com

Denna information är sådan information som Alzinova är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2024-12-09 07:30 CET.



Bifogade filer

Alzinova rapporterar positiva resultat från fas 1b-studiens förlängningsdel med ALZ-101 i Alzheimers sjukdom