



Alzinova avancerar efter positivt Pre-IND-möte med FDA

Alzinova AB (publ) (FN STO: ALZ), meddelar idag att bolaget har genomfört ett så kallat pre-IND-möte med det amerikanska läkemedelsverket FDA och erhållit positiv återkoppling på det planerade kliniska utvecklingsprogrammet för vaccinkandidaten ALZ-101. Det är en viktig validering av projektets kvalitet och är ett betydande steg för potentiella partnerdiskussioner, samt vägen mot inlämnandet av en ansökan om att inkludera amerikanska studiecenter i framtida kliniska studier (Investigational New Drug Application, IND).

"Den positiva responsen från FDA på våra planer för fortsatt klinisk utveckling av ALZ-101 utgör en viktig kvalitetsstämpel på dokumentationen av vaccinkandidaten. Vi ser även fram emot besked från EMA under hösten. Rådgivning hjälper oss inte bara att anpassa oss till myndigheternas förväntningar på ett föreslaget "best in class" läkemedel som ALZ-101, utan det kommer också att vara värdefullt i våra diskussioner med potentiella partner.", kommenterar Kristina Torfgård VD, Alzinova AB.

Under våren, tog Alzinova planerlig kontakt med FDA och i juni kunde bolaget meddela att FDA accepterat Alzinovas ansökan om ett pre-IND möte. Det huvudsakliga syftet med mötet var att diskutera den övergripande kliniska utvecklingsplanen för ALZ-101. Utifrån det bakgrundsmaterial och frågor som lämnats in av Alzinova, besvarade FDA frågor om studiens design, det kliniska utvecklingsprogrammet och om preklinisk utveckling, samt kemi, tillverkning och kvalitetskontroller.

Mer om interaktionerna med FDA och EMA

Ett pre-IND-möte är FDA:s motsvarighet till vad som i EU kallas för Scientific Advice Procedure, som Alzinova också skickat in en begäran om till European Medicines Agency (EMA). Dessa regulatoriska ansökningar syftar till att erhålla råd och vägledning från myndigheterna angående utvecklingsplanen för ALZ-101 och för att säkerställa att den uppfyller de regulatoriska kraven både i USA och inom EU. Besked från EMA förväntas erhållas under hösten. Genom att interagera tidigt med myndigheterna kan Alzinova förbereda sig för de kommande ansökningarna för - fas 2-studien. Denna strategi hjälper bolaget att snabbare nå viktiga milstolpar i utvecklingsprocessen för att kunna erbjuda en ny behandling för patienter som lider av Alzheimers sjukdom. Detta är också viktiga steg för den kommersiella utvecklingen och framtida partnerskap för ALZ-101.

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 avancerar efter positivt Pre-IND-möte med FDA