



Alzinova: Primär analys bekräftar positiva fas 1b-resultat med ALZ-101 mot Alzheimers

Alzinova AB (publ) (ticker: ALZ) meddelar idag den primära analysen av studiedata från Alzinovas kliniska fas 1b-studie i Alzheimers sjukdom med vaccinkandidaten ALZ-101. Analysen bekräftar de positiva topline-resultaten och att ALZ-101 tolererades väl och var säker. Vidare bekräftar analysen en hög frekvens av immunrespons och att patienterna som behandlats med ALZ-101 svarade med antikropps nivåer som ökade med antalet givna doser.

“Resultaten från den fullständiga analysen bekräftar att ALZ-101 är en lovande vaccinkandidat mot Alzheimers sjukdom. Analysen bekräftar både det primära målet gällande säkerhet och tolerabilitet samt indikerar även positiva resultat för antikropps svaret. Vi ser fram emot att dela våra resultat med potentiella partners”, säger Alzinovas VD Kristina Torfgård.

Den kompletta analysen av datasetet från den första delen av fas 1b-studien (A-delen) bekräftar den fördelaktiga säkerhets- och tolerabilitetsprofilen som observerades i alla dosgrupperna och en hög frekvens av immunrespons, samt att patienter som behandlats med ALZ-101 svarade med antikropps nivåer som ökade med antalet givna doser. Analysen visar också att de patienter som doserats med den högsta dosen av vaccinet, 250 µg, svarade i högre grad på behandlingen jämfört med 125 µg.

Även explorativa effektmått avseende behandlingens effekt på biomarkörer och kognition har analyserats. Resultatet visar ingen tydlig förändring på biomarkörer och explorativa effektmått för kognition, sannolikt på grund av den korta behandlingstiden. Detta förväntas kunna utläsas i förlängningsdelen som fortlöper under 2024 med förväntade resultat första halvåret 2025.

Givet den fördelaktiga säkerhets- och tolerabilitetsprofilen har Alzinova ansökt om att göra ett tillägg i studien där ytterligare en högre dos kommer att utvärderas. Tillägget görs som en öppen del av studien och inkluderar sex patienter vilka behandlas med 400 µg under en 16-veckorsperiod med fyra behandlingstillfällen. Patienterna planeras därefter följas upp efter 4 veckor. Detta bedöms inte påverka tidsplanen för den planerade fas 2-studien.

”Den utmärkta säkerhetsprofilen öppnar möjligheterna för att optimera behandlingseffekten genom att maximera dosstyrkorna.”, fortsätter hon.

En vetenskaplig artikel med studieresultaten kommer att sammanställas för att skickas in till en medicinsk tidskrift för publicering. Resultaten planeras också att presenteras vid kommande internationella medicinska konferenser.



Om ALZ-101 och Alzheimers sjukdom

Alzheimers är en dödlig sjukdom som initialt påverkar hjärnan och 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. Orsaken till sjukdomen är inte helt klar, men ansamling av skadliga ämnen i hjärnan spelar en roll. Det finns idag inget botemedel och trots att de första läkemedlen för sjukdomsmodifiering nyligen har godkänts i USA, finns 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, specifika 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 ödem i hjärnan. Bolaget anser därmed att man sannolikt kommer att lyckas bättre till skillnad från andra bredare angreppssätt mot Alzheimers sjukdom.

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 dubbelblindade randomiserade fas 1b-studien inkluderade 26 patienter med tidig Alzheimers sjukdom. Studien, som är indelad i två delar, undersöker två olika dosstyrkor av ALZ-101, 125 och 250 µg samt placebo. I studiens A-del behandlades 20 av patienterna med vaccinet ALZ-101 och sex patienter med placebo. Den fullständiga analysen är baserad på tidigare kommunicerade topline-resultat av från den första behandlingsdelen då alla patienter fick fyra doser under en 20 veckorsperiod.

Alzinova fortsätter med förlängningsdelen (del B) av fas 1b-studien, som innebär att alla patienter blir erbjudna aktiv behandling med ALZ-101 under en 20-veckorsperiod. Patienterna följs 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.



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 teknologi 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

Denna information är sådan information som Alzinova är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2024-01-30 08:20 CET.

Bifogade filer

Alzinova: Primär analys bekräftar positiva fas 1b-resultat med ALZ-101 mot Alzheimers