



Alzinova får myndighetsgodkännande att utvärdera en högre dos

Alzinova AB (publ) (ticker: ALZ) meddelar idag mot bakgrund av starka kliniska data, att bolaget fått godkänt av regulatoriska myndigheter för att utvärdera en högre dos med vaccinkandidaten ALZ-101 i den pågående fas 1b-studien. Bolaget bedömer detta som strategiskt viktigt inför kommande fas 2 studie.

“De starka data som utlästes i januari bekräftade att ALZ-101 är en mycket lovande vaccinkandidat mot Alzheimers. Det känns fantastiskt att vi kommit såhär långt och att kunna bidra i utvecklingen av ett vaccin som verkligen har potentialen att behandla patienter med denna svåra sjukdom”, säger Alzinovas VD Kristina Torfgård.

Den fullständiga analysen från den första delen av fas 1b-studien (A-delen) bekräftade den fördelaktiga säkerhets- och tolerabilitetsprofilen vilket observerades i båda dosgrupperna. Därutöver påvisades en hög frekvens av immunrespons och vidare 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 svarade i högre grad på behandlingen jämfört med den lägre.

Mot bakgrund av de goda resultaten ansökte Alzinova om att göra ett tillägg i studien där ytterligare en högre dos kommer att utvärderas, vilket nu har godkänts av regulatoriska myndigheter. 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 kommer därefter att följas upp efter ytterligare 4 veckor. Alzinova räknar med att kunna inleda rekryteringen för tilläggsdelen under våren 2024 och detta bedöms inte påverka tidsplanen för den planerade fas 2-studien.

Mer om fas 1b-studien

Alzinovas fas 1b-studie är den första i sitt slag med ett vaccin mot de giftiga oligomererna som tros orsaka Alzheimers sjukdom. 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 som presenterades i januari 2024 bekräftade tidigare kommunicerade topline-resultat. De positiva resultaten visar att bolaget når det primära målet rörande säkerhet och tolerabilitet men även sekundära mått rörande immunrespons.



Alzinova har sedan tidigare även en förlängningsdel (del B) pågående som en del av studien. Syftet är att lära sig mer om vaccinkandidaten under en längre tids behandling med fokus på säkerhet och tolerabilitet samt immunrespons inför nästa del i den kliniska utvecklingen. B-delen innebär att alla patienter blir erbjudna aktiv behandling med ALZ-101 under en 20-veckorsperiod. Patienterna följs sedan under 48 veckor. Den görs som en öppen studie där Alzinova kan inhämta information om säkerhet och tolerabilitet vid tidpunkten för att ansöka om att starta fas 2-studien. Således behöver inte B-delen vara helt avrapporterad innan nästa studie inleds.

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

Bifogade filer

Alzinova får myndighetsgodkännande att utvärdera en högre dos