



Högre dos med ALZ-101 visar även den på god säkerhet och tolerans

Alzinova AB (publ) (ticker: ALZ) meddelar att Bolaget har erhållit data för den behandlingsarm där patienterna behandlats med 400 µg i Bolagets fas 1b-studie. Även denna behandlingsarm visar på god säkerhet och tolerans. I denna del av studien behandlades totalt sex patienter öppet med 400 µg ALZ-101 vid fyra tillfällen över 16 veckor.

Som tidigare meddelats bearbetas, analyseras och sammanställs nu samtliga datapunkter för hela Bolagets fas 1b-studie och de finala resultaten för hela studieperioden planeras att kunna förmedlas i slutet av mars 2025. Fas 1b-studien utökades med en behandlingsarm för att undersöka om högre dos, 400 µg ALZ-101, har samma säkerhet och tolerabilitet som lägre doser, och om sekundära effektmått uppfylls i högre grad.

Sex patienter enrollades till denna arm och behandlades vid fyra tillfällen enligt samma intervaller som i de övriga grupperna. Dessa patienter följdes totalt i 20 veckor. Bolaget har nu analyserat data från denna del, och resultaten visar på samma goda säkerhet och tolerans som för de lägre doserna, samt genererar immunrespons i paritet med övriga dosnivåer. Inga fall av ARIA-H eller ARIA-E (Amyloid Relaterade bildavvikelser) noterades i denna del av studien. Dessa resultat stärker förtroendet för ALZ-101:s säkerhet och effektivitet, vilket är avgörande inför den planerade fas 2-studien.

"Resultaten från just denna del av studien ligger i linje med våra förväntningar och vi är naturligtvis väldigt glada över att få detta konfirmerat", säger Alzinovas VD Tord Labuda.

Om fas 1b-studien

Fas 1b-studien är avslutad. Alla datapunkter håller på att bearbetas, analyseras och sammanställas. 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.

Fas 1b-studien inkluderar totalt 32 patienter med tidig Alzheimers sjukdom. Studien har undersökt tre olika dosstyrkor av ALZ-101, 125, 250 och 400 µg samt placebo. I studiens ena A-del behandlades 20 av patienterna dubbelblint och randomiserat med vaccinet ALZ-101 i doserna 125 µg eller 250 µg och sex patienter med placebo.

Studien utökades med en förlängningsdel (del B), som inneburit att alla patienter blivit erbjudna aktiv behandling med 250 µg ALZ-101 under en 20-veckorsperiod och med en ytterligare 48 veckors uppföljning. B-delens primära syfte är att ge information om långsiktig säkerhet och tolerabilitet, den långsiktiga immunresponsen, samt information om effekt på biomarkörer och kognitiva funktioner.



Studien utökades ytterligare för att undersöka om högre dos, 400 µg ALZ-101, har samma säkerhet och tolerabilitet som lägre doser, och om sekundära effektmått uppfylls i högre grad. Sex patienter enrollerades till denna behandlingsarm och behandlades vid fyra tillfällen enligt samma intervaller som i de övriga grupperna. Dessa patienter följdes totalt i 20 veckor.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Tord Labuda, VD

E-post: info@alzinova.com

Om Alzinova AB

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 AβCC-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 Mangold Fondkommission AB. För mer information om Alzinova, besök gärna: www.alzinova.com

Bifogade filer

Högre dos med ALZ-101 visar även den på god säkerhet och tolerans