



Alzinova: Positiva resultat från fas 1b-studien presenteras på AAIC 2024

Alzinova AB (publ) (ticker:ALZ), ett svenskt biofarmabolag inriktat på utvecklingen av behandlingar mot Alzheimers sjukdom, presenterar fördjupad data från bolagets kliniska fas 1b-studie med vaccinkandidaten ALZ-101 vid konferensen Alzheimer's Association International Conference, AAIC, i Philadelphia, USA den 28 juli – 1 augusti 2024. Presentationen görs av Henrik Zetterberg, professor i neurokemi vid Göteborgs universitet och University College London samt vetenskaplig rådgivare till Alzinova. Presentationen innefattar data från fas 1b-studien avseende säkerhet, tolerabilitet, antikroppssvarsamt effekt på biomarkörer av den vaccinkandidaten ALZ-101 hos patienter med mild kognitiv störning (MCI) eller mild Alzheimers sjukdom (AD).

“De lovande resultaten från vår fas 1b-studie visar att ALZ-101 inte bara är säker och tolererbar, utan också effektiv i att framkalla ett immunsvaret hos patienter med mild Alzheimers sjukdom. Detta stärker vår övertygelse om att ALZ-101 har potentialen att bli nästa sjukdomsmodifierande behandling för Alzheimers sjukdom med potential att bli best in class”, kommenterar Anders Sandberg, Chief Scientific Officer på Alzinova.

ALZ-101 är ett vaccin som utvecklas för att hjälpa kroppens immunsystem att bekämpa Alzheimers sjukdom. Det består av en stabiliserad form av proteinet amyloid-beta-42 (A β 42), vilket stimulerar kroppens eget immunsvaret specifikt mot skadliga proteinansamlingar, även kallade oligomerer, i hjärnan som är kopplade till sjukdomen. Genom att rikta sig mot dessa giftiga oligomerer, vill bolaget kunna erbjuda en ny sjukdomsmodifierande behandling mot Alzheimers sjukdom med potential att bromsa eller förhindra sjukdomens progression. Alzinovas behandling skiljer sig från andra läkemedel under utveckling genom att vaccinkandidaten ALZ-101 är avsevärt mer specifik i att angripa giftiga oligomerer samt att den som ett vaccin är enkel att administrera. Detta gör att ALZ-101 är en mycket attraktiv läkemedelskandidat.

Sammanfattning av postern:

- Studien mötte det primära målet avseende säkerhet och tolerabilitet efter 20 veckor på patienter med MCI och mild Alzheimers sjukdom.
- Inga fall av hjärnhinneinflammation (meningoencefalit) eller ARIA-E detekterades.
- ALZ-101 genererade ett oligomerspecifikt immunsvaret hos samtliga, d.v.s 100%behandlade försökspersoner i bägge dosgrupper.
- De patienter som behandlats med en högre dos av ALZ-101 svarade i högre grad på behandlingen.
- Trots en kort exponeringstid för antikroppar (från vecka 8) hade höga antikropps nivåer en positiv effekt på biomarkörer (neurogranin och tau) relaterade till Alzheimers sjukdom redan vid vecka 20.



- Längre behandlingstid kan ha ytterligare positiva effekter, även hos patienter med lägre antikroppssvar (IgG-titrar), och detta undersöks för närvarande i en öppen förlängning av studien (del B).

Postertitel: *Phase 1b trial on the safety, tolerability and immunogenicity of anti-amyloid vaccine ALZ-101 in subjects with MCI or mild AD*

Posternummer: 95440

Session: Developing topics: Drug Development

Om fas 1b-studien, dess resultat och fortsatta studier

Den presenterade fas 1b-studien, benämnd ALZ-C-001 eller A-delen, är en dubbelblindad, placebokontrollerad studie med 26 patienter som randomiserats till att erhålla antingen placebo, en 125 µg dos eller en 250 µg dos av ALZ-101. Studien har också en öppen förlängningsfas (del B) med 23 av de ursprungliga deltagarna, samt en ny grupp på 6 patienter som erhåller en 400 µg dos (del A2).

ALZ-101 visade sig vara säkert och tolererbart i fas 1b-studien och framkallade ett starkt immunsvaret hos patienter med MCI och mild AD. De positiva förändringarna i CSF-biomarkörer är uppmuntrande, och den öppna förlängningsfasen av studien som nu pågår undersöker detta vidare.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Kristina Torfgård, VD

Telefon: +46 70 846 79 75

E-post: kristina.torfgard@alzinova.com

Bifogade filer

Alzinova: Positiva resultat från fas 1b-studien presenteras på AAIC 2024