



Alzinova ansöker om Pre-IND möte med FDA och EMA Scientific Advice

Alzinova AB (publ) (FN STO: ALZ), ett ledande bioteknikföretag med fokus på Alzheimers sjukdom. Efter lovande kliniska fas 1b interimresultat meddelar bolaget idag att man har lämnat in en ansökan om ett Pre-IND möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (Food and Drug Administration) samt en ansökan om EMA Scientific Advice från den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Syftet med dessa regulatoriska interaktioner är att förbereda inför bolagets fas 2-studie med vaccinkandidaten ALZ-101 som utvecklas för behandling av Alzheimers sjukdom.

"Kommunikation med FDA och EMA är betydelsefullt i planeringen av fas två studien med vår vaccinkandidat ALZ-101. Det är viktigt att tidigt förstå myndigheternas krav och att erhålla deras vägledning när vi planerar och genomför vår fas 2-studie. Vi ser fram emot att samarbeta med FDA och EMA för att på bästa sätt utveckla ALZ-101 till en ny effektiv och säker behandling för alla de som lider av Alzheimers sjukdom.", kommenterar Kristina Torfgård VD, Alzinova AB.

Alzinova meddelar idag att bolaget har tagit viktiga steg i utvecklingen av sin vaccinkandidat, ALZ-101, för behandling av Alzheimers sjukdom. Bolaget har lämnat in en ansökan om ett Pre-Investigational New Drug (Pre-IND) möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten, Food and Drug Administration (FDA). Samtidigt har Alzinova även ansökt om vetenskaplig rådgivning hos 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. Genom att interagera tidigt med myndigheterna kan Alzinova förbereda sig för de kommande ansökningarna och därigenom korta tiden det tar att starta nästa kliniska studie - 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 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 ansöker om Pre-IND möte med FDA och EMA Scientific Advice