Alzinova erhåller myndighetsgodkännande inför förlängningsdel av fas 1b-studie

Alzinova AB (publ) ("Alzinova" eller "Bolaget") meddelar idag att Bolaget erhållit ett regulatoriskt godkännande från den finska läkemedelsmyndigheten, Fimea samt finska nationella etikkommittén att initiera en förlängningsdel av fas 1b-studien. Förlängningsdelen syftar till att ge information om långsiktig säkerhet och tolerabilitet, immunrespons samt även information om effekter på biomarkörer och kognitiva funktioner. Godkännandena är en viktig del av förberedelserna inför ett beslut om en förlängning av studien som Bolaget avser fatta beslut om i samband med en andra interimsanalys av fas 1b-studien under våren 2023.

Alzinova meddelade i samband med företrädesemissionen att Bolaget planerar för en förlängningsdel av fas 1b-studien som syftar till att ge ytterligare information om långsiktig säkerhet och tolerabilitet, immunrespons samt även information om effekter på biomarkörer och kognitiva funktioner. För att effektivisera en initiering av förlängningsdelen har Bolaget arbetat med förberedande aktiviteter så som ansökan för ett myndighetsgodkännande. Det regulatoriska godkännandet som Alzinova nu erhållit från finska läkemedelsmyndigheten, Fimea, är en del av förberedelserna inför ett beslut om förlängning som Bolaget avser fatta i samband med en andra interimsanalys av fas 1b-studien under våren 2023.

VD Kristina Torfgård kommenterar:
"Vi är mycket glada över att ha erhållit det regulatoriska godkännandet från Fimea och etikkommittén för en förlängningsdel av vår fas 1b-studie. Denna förlängningsdel kan ge viktig information om långsiktig säkerhet och tolerabilitet, immunrespons samt effekter på biomarkörer och kognitiva funktioner, vilket kommer att hjälpa oss att förstå den potentiella effekten över tid av vår vaccinkandidat på patienter med Alzheimers sjukdom."

Den kliniska fas 1b-studien med ALZ-101 på patienter med tidig Alzheimers sjukdom är en placebokontrollerad, randomiserad, dubbelblind FIH-studie (First In Human). Studien inkluderar 26 patienter där studiedeltagarna har fått fyra doser av antingen ALZ-101 eller placebo. Studien undersöker två olika dosstyrkor av ALZ-101 under en behandlingsperiod på 20 veckor. Den planerade förlängningsdelen innebär att alla patienter som deltagit i studien kommer att erbjudas behandling med ALZ-101 under ytterligare en 16 veckorsperiod, vilket kan ge värdefull långtidsdata.

Studien genomförs i Finland av Alzinovas samarbetspartner, Clinical Research Services Turku-CRST Oy, som har stor erfarenhet av Alzheimerstudier och forskning med center i Åbo och Helsingfors. Arbetet med biomarkörerna ingår i ett forskningssamarbete med Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg.

Om ALZ-101
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 ett terapeutiskt vaccin 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 aktörer utvecklar behandlingar som riktar sig mot större ansamlingar av amyloid-beta, så kallade plack i hjärnan, vilka tros innehålla såväl giftigt som ofarligt protein. Det har visat sig att det sannolikt inte ger tillräckligt med effekt och kan resultera i allvarliga biverkningar. Alzinova har till skillnad från dessa lyckats identifiera en metod som skulle kunna specifikt angripa det giftiga 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 giftiga ansamlingar av amyloid-beta-oligomerer i hjärnan. Dessa giftiga substanser förväntas oskadliggöras, och på så sätt skyddas hjärnans synapser från att ta skada vilket skulle kunna hindra utvecklingen av Alzheimers sjukdom. Behandlingsmetoden förväntas också ha en lägre risk för biverkningar som blödningar och ödem. Därför anser Bolaget att man sannolikt kommer att lyckas bättre till skillnad från andra bredare angreppssätt mot Alzheimers sjukdom.

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 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 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 erhåller myndighetsgodkännande inför förlängningsdel av fas 1b-studie