



Samtliga studiedeltagare har genomfört det avslutande besöket i fas 1-studien

Alzinova AB (publ) (ticker: ALZ) meddelar att ytterligare en milstolpe i utvecklingen av bolagets vaccinkandidat ALZ-101 för Alzheimers sjukdom är uppnådd. Samtliga studiedeltagare har nu genomfört det avslutande besöket i fas 1-studien. Alla datapunkter ska nu bearbetas, analyseras och sammanställas. De finala resultaten för hela studieperioden planeras att kunna förmedlas i slutet av mars 2025.

"Det är med stor glädje vi kan meddela att alla studiedeltagare, efter cirka tre års deltagande nu genomfört sina sista besök i studien. Det är också med tacksamhet vi kan konstatera att 100 % av de deltagare som inkluderades i förlängningsdelen också slutförde studien. En stor eloge till dessa deltagare som varit med och bidragit till fortsatt utveckling av vår vaccinkandidat", säger Alzinovas VD Tord Labuda.

Om fas 1b-studien

Fas 1b-studien är nu avslutad. Alla datapunkter ska nu 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 26 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 enrollades 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 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 Mangold Fondkommission AB. För mer information om Alzinova, besök gärna: www.alzinova.com

Bifogade filer

Samtliga studiedeltagare har genomfört det avslutande besöket i fas 1-studien