



Alzinova har rekryterat hälften av patienterna till den pågående fas 1b-studien för vaccinkandidaten ALZ-101

Alzinova AB (publ) ("Alzinova" eller "Bolaget"), meddelar idag att fas 1b-studien för den unika vaccinkandidaten ALZ-101 mot Alzheimers sjukdom fortskrider enligt plan och att Bolaget nu rekryterat hälften av patienterna till studien där man prövar säkerhet och tolerabilitet. Bolaget räknar med att studien ska vara fullständigt rekryterad under 2022.

Alzinovas fas 1b-studie för vaccinkandidaten ALZ-101 mot Alzheimers sjukdom fortsätter enligt plan och studien har nu rekryterats till 50%. Fullständig rekrytering förväntas vara klar under 2022. Vaccinet ALZ-101 utvärderas i denna fas 1b-studie med fokus på att undersöka säkerhet och tolerabilitet hos patienter med Alzheimers. Dessutom studeras hur immunförsvaret hos patienten svarar på vaccinet och andra biologiska markörer vilka kan vara indikationer på läkemedlets effekt. Bolaget kommunicerade i maj ett positivt utlåtande från en oberoende expertgrupp som kritiskt granskat studiens data, med särskild uppmärksamhet på säkerhet, vilket resulterade i en rekommendation om att fortsätta studien enligt plan.

Kristina Torfgård, VD på Alzinova, kommenterar:

"Vårt arbete fortsätter enligt plan och vi genomför flera aktiviteter kopplade till framtagande av vaccinet ALZ-101. Dels utvärderar vi fortsatt flera potentiella kliniker i Europa för denna studie, som även kommer kunna vara med i uppföljningsstudien såväl som i fas 2-studien. Med hjälp av bra kliniker och samarbetspartners samt med en tydlig strategi står vi väl rustade för att kunna slutföra en högkvalitativ studie där vi siktar på att ha rekryterat samtliga patienter under 2022. Parallellt för vi dialoger med olika aktörer inom läkemedelsindustrin för att kunna ingå ett partnerskap och fortsätta utvecklingen av ALZ-101 och ta produkten till marknaden. Behovet för en fungerande behandling är omfattande och vi är övertygade om att vi kommer att kunna leverera detta."

Om ALZ-101

Marknaden för behandling av Alzheimers är stor då ingen fungerande behandling för att bromsa eller bota sjukdomen finns i nuläget. Alzinovas inriktning, att ta fram ett aktivt 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, specifikt utvecklade för att kunna eliminera 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 viktiga biverkningar som blödningar och ödem. Därför anser Bolaget att man sannolikt kommer att lyckas till skillnad från andra bredare angreppssätt mot Alzheimers sjukdom.

Mer om studien

Den kliniska fas 1b-studien med ALZ-101 på patienter med tidig Alzheimers sjukdom är en placebokontrollerad, randomiserad, dubbelblind FIH-studie (First In Human). Totalt kommer 26 patienter att ingå i studien. Studiedeltagarna kommer att få fyra doser av antingen ALZ-101 eller placebo. Studien undersöker två olika dosstyrkor av ALZ-101 under en behandlingsperiod på 20 veckor. I oktober 2021 rekryterades den första patienten till den kliniska fas 1b-studien med det terapeutiska vaccinet ALZ-101. Detta var en viktig milstolpe och innebär att Alzinova är det första företaget med ett oligomerspecifikt vaccin i klinisk fas. Rekryteringen pågår och topline-data för studien förväntas under andra halvåret 2023.

Studien genomförs i Finland av Alzinovas samarbetspartner, Clinical Research Services Turku (CRST), som har stor erfarenhet av Alzheimerstudier. Arbetet med biomarkörerna ingår i ett forskningssamarbete med Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Kristina Torfgård, VD

Telefon: +46 70 846 79 75

E-post: kristina.torfgard@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 neurotoxiska 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 unik träffsäkerhet angriper de giftiga ansamlingarna av amyloid-beta, s.k. 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 Corpura Fondkommission AB, info@corpura.se, +46 (0)768-532 822. För mer information om Alzinova, besök gärna: <http://www.alzinova.com/>