

Alzinova uppdaterar statusläget för bolaget

Per Wester, VD i Alzinova, önskar härmed uppdatera aktieägarna om de prekliniska projekt som pågår i bolagets regi.

Sammanfattningsvis arbetar vi på fyra huvudsakliga projekt: (1) de farmakologiska studierna på ALZ-101, (2) de produktionsrelaterade delarna av ALZ-101, (3) aktiv affärsutveckling tillsammans med Carol Routledge (vår "EU-coach") i Horizon 2020-projektet, samt (4) genomförandet av det SWEIlife-projekt som påbörjades i mitten av juni med effektstudier på hjärnor från avlidna patienter. Den pilotstudie som presenterades i samband med ADPD-kongressen i Wien i våras gav mycket positivt gensvar, vilket innebär att vi, genom SWEIlife-projektet, avser att utveckla helt unika och mycket värdefulla metoder för tidig utvärdering av nya terapier inom Alzheimer.

Vi arbetar också vidare med att utveckla befintliga och nya affärskontakter. Under sommaren kommer vi att delta på AAIC (Alzheimer's Association International Congress) för att utveckla flera spännande kontakter och samtidigt binda upp nya.

De farmakologiska studierna fortskrider enligt plan. Som tidigare kommunicerats pågår för närvarande en studie på ALZ-101 för att fastställa vilket doseringsintervall som skall användas i det kliniska program som planeras starta under 2018. Studien innebär att ett djurslag ges fyra administrationer av ALZ-101 i olika intervall, och immunresponsen mäts sedan med immunologiska metoder. I skrivande stund finns det inga rapporter som antyder att vaccinet skulle ha negativ påverkan på försöksdjuren, vilket inte heller har kunnat påvisats i någon av de tidigare vaccinationsstudierna på vare sig kaniner eller möss. Säkerhetsprofilen ses därför fortfarande som mycket god. När doseringsintervallet fastställts inleds de toxikologistudier enligt GLP som krävs av de regulatoriska myndigheterna inför kliniska studier.

Parallellt pågår stabilitetsstudier på substansen (den syntetiska peptiden A β 42CC) med de analytiska metoder som utvecklades under vintern 2016/2017. Stabilitetsdata har samlats för tre månader under tre olika temperaturer och mätningarna skall nu pågå under loppet av två år för att få indikationer på peptidens hållbarhet. Denna uppdateras efterhand och vi ser i dagsläget inga farhågor att detta kommer att fördröja det farmakologiska arbetet eller den kliniska studie vi planerar inleda 2018. Vetskap om ett läkemedels stabilitet är ett krav som de regulatoriska myndigheterna ställer på alla läkemedel som används i människa.

Under våren har vi även låtit det företag som syntetiserar substansen utföra vidareutveckling av den reningsprocess som de använder för A β 42CC. De har nu en process på plats som kan leverera material med större renhet inför kliniska studier. Samtidigt genomför vi tester av substansen för att se om den möter de specifikationer som vi satt för den, vilket kommer att rapporteras under sommaren. Nästa steg i vår plan för utvecklingsarbetet är att göra en testproduktion av vaccinet (en s.k. "fill-finish") och påbörja stabilitetsstudier av denna, samt utveckla de analytiska metoder som behövs. När det är klart kommer vi genomföra produktion, enligt GMP, av det material som skall användas i den kliniska studien.

Vi har haft en mycket intensiv vår med starkt fokus på verksamheten. Det bär nu frukt och innebär att vi står väl rustade för det som komma skall. Under sommaren fortsätter arbetet utan något avbrott, vilket innebär att vi under hösten siktar på att slutföra ett flertal projekt. Planen att inleda den första studien på människa under 2018 ligger fast. Vår finansiella situation är fortsatt god och vi räknar med att det befintliga kapitalet, som planerat, kommer att räcka fram till att det prekliniska arbetet med ALZ-101 slutförts.

För ytterligare information om Alzinova, vänligen kontakta:

Per Wester – VD

Telefon: +46 70 837 44 33

E-post: per.wester@alzinova.com

Om Alzinova AB

Alzinova AB (556861-8168) bedriver forskning och utveckling av läkemedel för behandling av Alzheimers sjukdom – en av våra största folksjukdomar mot vilken effektiv behandling saknas. Bolagets patenterade teknologi möjliggör utveckling av nya terapier med potential att med stor träffsäkerhet angripa de skadliga ämnen som är centrala för sjukdomens uppkomst. Alzinovas fokus är utveckling av ett vaccin som ett långverkande läkemedel för behandling och förebyggande av Alzheimers sjukdom. Vaccinet är under preklinisk utveckling för förberedande inför studier i människa. Bolaget bedriver även utveckling inom diagnostik avseende sjukdomen. Alzinova är grundat av forskare som verkat vid MIVAC forskningscenter inom Göteborgs universitet och av GU Ventures AB.