



## Alzinova erhåller positivt svar från European Medicines Agency EMA

Alzinova AB (publ) (FN STO: ALZ), meddelar idag att bolaget har mottagit ett positivt svar från European Medicines Agency (EMA) angående det planerade kliniska utvecklingsprogrammet för vaccinkandidaten ALZ-101. Detta utgör en viktig validering av projektets kvalitet och representerar betydande steg i förberedelserna för att inkludera europeiska studiecenter i kommande kliniska studier såväl som i potentiella partnerdiskussioner.

*“Svaret från EMA är till stor hjälp i den fortsatta kliniska utvecklingen av ALZ-101 där den positiva återkopplingen från EMA utgör en tydlig bekräftelse på att dokumentationen håller hög kvalitet. Genom tidiga interaktioner med de regulatoriska myndigheterna kan vi öka möjligheten för en framgångsrik utvecklingsprocess för vaccinkandidaten ALZ-101. Vi blickar nu mot nästa milstolpe – topline-data under fjärde kvartalet i år.”, kommenterar Kristina Torfgård VD, Alzinova AB.*

Alzinova har under 2023 arbetat med regulatoriska interaktioner där rådgivning från EMA är en viktig del i förberedelserna inför nästa utvecklingsfas. Alzinovas begäran om vetenskaplig rådgivning inkluderar frågor om det planerade kliniska utvecklingsprogrammet studiens design, preklinisk utveckling samt kemi, tillverkning och kvalitetskontroller. EMA har nu lämnat ett positivt svar på underlaget som Alzinova lämnat in. Tidigare har Alzinova meddelat att bolaget erhållit positiv återkoppling även från ett pre-IND möte med amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA.

### Mer om interaktionerna med FDA och EMA

De regulatoriska interaktionerna 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 för 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 också 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](mailto: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 $\beta$ 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](http://www.alzinova.com)

### **Bifogade filer**

**Alzinova erhåller positivt svar från European Medicines Agency EMA**