



## Samtliga patienter har rekryterats i högdosdelen i Alzinovas fas 1b-studie

Alzinova AB (publ) (ticker: ALZ), meddelar härmed att den sista patienten har rekryterats i bolagets pågående högdosdel av fas 1b-studien med vaccinkandidaten ALZ-101. Behandlingen ges till totalt sex patienter, vilka behandlas under en 16-veckorsperiod och därefter följs upp i ytterligare fyra veckor.

*"Vi är naturligtvis väldigt glada över att den sista patienten nu har rekryterats avseende ALZ-101 i högdosdelen (del A2) i vår fas 1b-studie. Rekryteringen har fortlöpt på ett utmärkt sätt och den sista patienten har till och med rekryterats tidigare än vad vi från början räknat med. Som tidigare kommunicerats visade resultaten från den första delen av studien en lovande säkerhetsprofil och en immunrespons hos patienterna som fått ALZ-101. Genom högdosdelen, som nu genomförs, kommer vi att utvärdera säkerhet och tolerabilitet av en högre dos av ALZ-101, vilket är viktigt inför kommande fas 2-studie",* kommenterar Kristina Torfgård, VD i Alzinova AB.

Den fullständiga analysen från den första delen av fas 1b-studien (A-delen) som redovisades i början på 2024 bekräftade den fördelaktiga säkerhets- och tolerabilitetsprofilen för vaccinkandidaten ALZ-101. Därutöver påvisades en hög frekvens av immunrespons och att patienter som behandlats med ALZ-101 svarade med antikropps nivåer som ökade med antalet givna doser. Analysen visade också att de patienter som doserats med den högsta dosen av vaccinet svarade i högre grad på behandlingen. Mot bakgrund av de goda resultaten ansökte Alzinova om att göra ett tillägg i studien där ytterligare en högre dos utvärderas. Detta förstärker Alzinovas kunskaper om bland annat dosering av ALZ-101 vilket optimerar förutsättningarna inför en kommande klinisk fas 2-studie.

Nu har den sista patienten rekryterats i högdosdelen. Varje patient behandlas med 400 µg med vaccinkandidaten ALZ-101. Högdosdelen görs som en öppen del av studien och inkluderar totalt sex patienter som kommer att behandlas vid fyra tillfällen under en 16-veckorsperiod. Patienterna kommer därefter att följas upp under ytterligare fyra veckor.

### Om Alzheimers sjukdom och vaccinkandidaten ALZ-101

Alzheimers är en dödlig sjukdom som initialt påverkar hjärnan och leder till problem med minnet, tänkandet och beteendet. Det är den vanligaste formen av demens, och den drabbar oftast äldre människor. Symptomen utvecklas gradvis och inkluderar glömska, förvirring och svårigheter att göra vardagliga saker. Orsaken till sjukdomen är inte helt klar, men ansamling av skadliga ämnen i hjärnan spelar en roll. 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 vaccin- och antikroppsbehandlingar 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 behandlingar riktar sig mot större ansamlingar av amyloid-beta, så kallade plack i hjärnan, vilka tros innehålla såväl skadligt som ofarligt protein. Alzinova har tagit fram en metod som skulle kunna specifikt angripa det skadliga 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 skadliga ansamlingar av amyloid-beta-oligomerer i hjärnan. Dessa skadliga substanser förväntas oskadliggöras, och på så sätt skyddas hjärnans synapser från att ta skada vilket skulle kunna bromsa eller hindra utvecklingen av Alzheimers sjukdom. Behandlingsmetoden förväntas också ha en lägre risk för biverkningar som ödem i hjärnan. Bolaget anser därmed 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](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 teknologi utvecklar företaget även antikroppen ALZ-201 som idag är i preklinisk utvecklingsfas, och målet är att utöka pipeline ytterligare. Bolagets 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**

**Samtliga patienter har rekryterats i högdosdelen i Alzinovas fas 1b-studie**