



Alzinova: Första studiedeltagaren har framgångsrikt genomgått hela fas 1b-studien med ALZ-101

Alzinova AB (publ) (FNSE: ALZ), ett svenskt biofarmabolag specialiserat på behandling av Alzheimers sjukdom, meddelar att den första studiedeltagaren i bolagets pågående fas 1b-studie för vaccinkandidaten ALZ-101 nu har fullföljt studien och genomfört sitt sista besök. Detta är en viktig milstolpe i utvecklingen av bolagets innovativa behandling för Alzheimers sjukdom.

Den första studiedeltagaren har nu genomfört sitt sista besök och därmed avslutat sitt deltagande i fas 1b-studien. Att den första studiedeltagaren har slutfört hela studien innebär ett betydande steg framåt i utvecklingen av en potentiellt banbrytande behandling för en av världens största utmaningar inom neurodegenerativa sjukdomar. Alla studiedeltagare som ingår i förlängningsdelen av fas 1b-studien förväntas genomföra sitt sista besök under första kvartalet 2025.

"Det är med stor glädje och stolthet vi kan meddela att den första studiedeltagaren nu slutfört sitt deltagande i vår fas 1b-studie. Detta framsteg representerar en viktig milstolpe för Alzinova och vår strävan att utveckla ett effektivt och säkert vaccin för patienter som drabbas av Alzheimers sjukdom. Vi ser nu fram emot att presentera data som är till och med vecka 42 i del B under fjärde kvartalet 2024", kommenterar Carol Routledge, tf VD, Alzinova AB.

Om fas 1b-studien med ALZ-101

Alzinovas vaccinkandidat, ALZ-101, befinner sig i klinisk fas 1b-studie. Det primära syftet med studien är att utvärdera säkerheten och tolerabiliteten av upprepade doseringar med ALZ-101 hos studiedeltagare med tidig Alzheimers sjukdom. Studien inkluderar även sekundära och explorativa effektmått relaterade till immunrespons och biomarkörer. Studien är randomiserad, placebokontrollerad och dubbelblind, vilket innebär att varken studiedeltagare eller forskare vet vilken behandling varje deltagare får. Detta säkerställer objektivitet i utvärderingen av vaccinkandidatens säkerhet och tolerabilitet.

Den första delen av studien (**del A1**) har utvärderat två olika dosstyrkor. I denna del av studien behandlades 20 studiedeltagare med ALZ-101-vaccinet och sex studiedeltagare med placebo. I november 2023 meddelade Alzinova starka topline-resultat från del A1 när alla studiedeltagare hade fått fyra doser under en 20-veckorsperiod. Dessa resultat bekräftades sedan i en fullständig analys som publicerades i januari 2024.

Den andra delen av studien (**del B**), som är en förlängning av del A1 i fas 1b-studien, pågår och innebär att alla studiedeltagare från del A1 erbjuds aktiv behandling med ALZ-101 (250 ug) under en 20-veckorsperiod. Studiedeltagarna följs sedan i 48 veckor. Del B syftar till att ge information om långsiktig säkerhet och tolerabilitet, det långsiktiga immunsvaret samt information om effekten



på biomarkörer och signaler på kognitiva funktioner efter administrering av ALZ-101. I april hade alla studiedeltagare fått sin sista dos av ALZ-101 i del B där en 42-veckors uppföljningsperiod nu pågår. Alzinova avser att analysera och presentera data från vecka 42 under det fjärde kvartalet 2024 innan de sista uppföljningsbesöken i del B av studien är helt genomförda.

Den tredje och sista delen av fas 1b-studien, högdoskohorten (**del A2**), genomförs i syfte att undersöka en högre dos (400 µg) av ALZ-101 efter tidigare resultat som indikerar att en högre dos ger ökade antikropps nivåer. Denna del initierades under våren 2024 och omfattar 6 nya studiedeltagare som behandlas med ALZ-101 vid fyra tillfällen under en 16-veckorsperiod, följt av en fyraveckors uppföljningsperiod som avslutas Q4 2024. Alzinova avser att presentera data från denna högdoskohort under första kvartalet 2025.

Om ALZ-101 och Alzheimers sjukdom

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, de giftiga amyloid-beta-oligomererna, 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:

Carol Routledge, tf VD

Telefon: +44 7909002418

E-post: carol.routledge@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 AβCC-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

Alzinova: Första studiedeltagaren har framgångsrikt genomgått hela fas 1b-studien med ALZ-101