



## Alzinova: Samtliga patienter i fas 1b-studien har fått fjärde och sista dosen

**Alzinova AB (publ) ("Alzinova" eller "Bolaget") meddelar idag att alla patienter som deltar i fas 1b-studien med vaccinkandidaten ALZ-101 mot Alzheimers sjukdom har fått sin fjärde och sista dos av vaccinet ALZ-101 eller placebo.**

I december 2022 kunde Bolaget meddela att samtliga patienter rekryterats och erhållit en första dos samt att en första interimspanalys genomförts vilken visade på god säkerhet och tolerabilitet och indikationer på ett immunologiskt svar. Alla deltagare i studien har nu fått sin fjärde och sista dos, de kommer att följas under 48 veckor och Alzinova beräknar att kunna presentera topline-data från studien under andra halvåret 2023. Därtill kommer en andra interimspanalys av samtliga inkluderade patienter att genomföras under våren.

### **VD Kristina Torfgård kommenterar:**

*"Det är väldigt spännande att studien nu går in i en ny fas. Så här långt har genomförandet av studien gått som planerat och med sista dosen administrerad har vi nått ännu en viktig milstolpe i vår fas 1b-studie. Vi kommer nu att följa dessa patienter och där vi redan nu under våren ser vi fram emot interimspanalysdata. Därefter kommer topline-data senare under 2023 att ge oss en mer heltäckande bild av vaccinkandidatens säkerhet och immunsvaret. Vi har stora förhoppningar på positiva resultat så att vi kan accelerera utvecklingen av ett vaccin i kampen mot Alzheimers."*

Den kliniska fas 1b-studien med ALZ-101 på patienter med tidig Alzheimers sjukdom är en placebokontrollerad, randomiserad, dubbelblind FIH-studie (First In Human). Studien inkluderar 26 patienter där studiedeltagarna har fått fyra doser av antingen ALZ-101 eller placebo. Studien undersöker två olika dosstyrkor av ALZ-101 under en behandlingsperiod på 20 veckor. I studien behandlas 20 av patienterna med vaccinet ALZ-101 och 6 patienter med placebo.

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

### **Om ALZ-101**

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 ett terapeutiskt 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, specifika mot 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 biverkningar som blödningar och ödem. 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 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: Samtliga patienter i fas 1b-studien har fått fjärde och sista dosen**