



## Alzinova når viktig milstolpe - fas 1b-studie fullrekryterad

**Alzinova AB (publ) ("Alzinova" eller "Bolaget") meddelar idag att Bolaget nått en viktig milstolpe där den sista patienten i fas 1b-studien med den terapeutiska vaccinkandidaten ALZ-101 mot Alzheimers sjukdom har rekryterats och erhållit sin första dos. Efter den fjärde och sista dosen följs patienterna 48 veckor.**

Alzinova är det första Bolaget med oligomerspecifikt vaccin i klinisk fas. Den kliniska fas 1b-studien med ALZ-101 på patienter med tidig Alzheimers sjukdom är en placebokontrollerad, randomiserad, dubbelblind FIH-studie (First In Human). Totalt ingår 26 Alzheimer-patienter i studien där deltagarna kommer att få fyra doser av antingen vaccinet ALZ-101 eller placebo. Studien startade i oktober 2021 när den första patienten rekryterades. Studien undersöker två olika dosstyrkor av ALZ-101 under en behandlingsperiod på 20 veckor. I december 2022 meddelade Bolaget positiva interimdata som visade på fortsatt god säkerhet och tolerabilitet samt data som tyder på ett immunsvaret. Under andra halvåret 2023 förväntas topline-data från studien.

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

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

*"Alzinova fortsätter att framgångsrikt nå sina mål när vi nu har inkluderat den sista patienten i denna viktiga fas 1b-studie och har härmed uppnått ännu en betydelsefull milstolpe. Tidigare i december kunde vi meddela positiva interimdata som vi kommer följa upp med ytterligare en interimanalys under våren 2023 innan vi får topline-data under andra halvåret 2023. Förutom att säkerställa att studien fortlöper och avslutas på bästa sätt så kommer tiden fram till dess att resultaten presenteras bland annat inkludera interaktioner med regulatoriska myndigheter. I första hand kommer ansökan om ett pre-IND möte med FDA. Vi kommer också att intensifiera våra dialoger med pågående och nya potentiella partners."*

### **Om ALZ-101**

Marknaden för behandling av Alzheimers sjukdom är stor då ingen fungerande behandling för att bromsa eller bota sjukdomen finns i nuläget. 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 då 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 därför 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 når viktig milstolpe - fas 1b-studie fullrekryterad**