



## Alzinova meddelar positiva fas 1b-resultat med vaccinkandidaten ALZ-101 mot Alzheimers sjukdom

- Studien mötte det primära målet avseende säkerhet och tolerabilitet efter 20 veckor.
- Patienterna som behandlats med ALZ-101 svarade på behandlingen med antikropps nivåer som ökade med antalet givna doser.
- Inga fall av ARIA-E och ett fall av ARIA-H detekterades i behandlingsgrupperna.

**Alzinova AB (publ) (ticker: ALZ) tillkännager positiva topline-resultat från sin kliniska fas 1b-studie med vaccinkandidaten ALZ-101 i Alzheimers sjukdom. En första analys av studiedata visar att ALZ-101 har fortsatt god tolerabilitet, en acceptabel säkerhetsprofil och en hög frekvens av immunrespons. Vidare visar resultaten att patienterna som behandlats med ALZ-101 svarade med antikropps nivåer som ökade med antalet givna doser. En fullständig analys av studiedata förväntas vara klar under det första kvartalet 2024. De positiva resultaten stöder fortsatt klinisk utveckling av ALZ-101, och förberedelser av en planerad fas 2-studie pågår.**

Det primära syftet med studien är att utvärdera säkerheten och tolerabiliteten av upprepade doseringar med vaccinkandidaten ALZ-101 hos patienter med tidig Alzheimers sjukdom. Studien inkluderar även sekundära och explorativa effektmått relaterade till immunrespons och biomarkörer. Explorativa effektmått avseende behandlingens effekt på biomarkörer och kognition kommer att ingå i den fullständiga analysen av studiedata som förväntas vara klar under det första kvartalet 2024.

*“De positiva topline-resultaten stärker ytterligare vår övertygelse om att ALZ-101 kan bli ett unikt terapeutiskt vaccin och därmed hjälpa patienter som lider av Alzheimers sjukdom och deras anhöriga till ett bättre liv. Alzinova har potentialen att revolutionera behandlingen av Alzheimers, och vi ser fram emot den slutliga analysen, där vi även kommer att kunna se utfall på flera olika effektmått. Detta resultat stärker givetvis även vår position i diskussioner med potentiella partners”,* säger Alzinovas VD Kristina Torfgård.

Den dubbelblindade randomiserade fas 1b-studien inkluderade 26 patienter med tidig Alzheimers sjukdom. Studien, som är indelad i två delar, undersöker två olika dosstyrkor av ALZ-101, 125 och 250 µg samt placebo. I studiens A-del behandlades 20 av patienterna med vaccinet ALZ-101 och sex patienter med placebo. Topline-resultaten är baserade på analys efter den första behandlingsdelen då alla patienter fick fyra doser under 20 veckors behandling.

Resultaten från A-delen visar god tolerabilitet, en acceptabel säkerhetsprofil och en hög frekvens av immunrespons. Samtliga 26 patienter slutförde del A av studien. Antikropps nivåer visar att de patienter som administrerades med ALZ-101 svarade positivt på behandlingen med antikropps nivåer som ökade med antalet givna doser. En patient som gick in i studien med historisk ARIA-H (mikroblödning) uppvisade en symptomfri storleksökning. Inga patienter utvecklade ARIA-E (lokal svullnad i hjärnan).



*"Alzinova har potentialen att förändra behandlingen av Alzheimers vilket nu bekräftats av de starka resultaten från den första delen av studien, och vi ser med spänning fram emot att se resultaten även från del B av studien. Vår vaccinkandidat har stor möjlighet att göra skillnad i att minska både patientens börda och belastningen på vården.",* säger Alzinovas CMO Kirsten Harting.

Alla patienter genomgick undersökning med magnetröntgen för att detektera ARIA-E och ARIA-H. Denna typ av bieffekter kan förekomma vid antikroppsbehandling mot peptiden A $\beta$ . ARIA-H kan förekomma spontant hos individer med mild kognitiv störning eller Alzheimers sjukdom. Kliniska studier på antikroppar mot A $\beta$  har tidigare visat en förhöjd risk för både ARIA-E och ARIA-H som ett resultat av behandlingarna.

Alzinova fortsätter med förlängningsdelen (del B) av fas 1b-studien, som innebär att alla patienter blir erbjudna aktiv behandling med ALZ-101 under en 20-veckorsperiod. Patienterna följs sedan under 48 veckor. B-delen av studien syftar till att ge information om långsiktig säkerhet och tolerabilitet, den långsiktiga immunresponsen, samt information om effekt på biomarkörer och kognitiva funktioner.

#### **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, 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 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)

*Denna information är sådan information som Alzinova är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2023-11-29 07:00 CET.*

**Bifogade filer**

**Alzinova meddelar positiva fas 1b-resultat med vaccinkandidaten ALZ-101 mot Alzheimers sjukdom**