



Ny positiv säkerhetsgranskning för Alzinovas fas 1b-studie

Alzinova AB (publ) (ticker: ALZ), meddelar idag att en ny extern säkerhetsgranskning har gjorts av bolagets kliniska fas 1b-studie - med en positiv bedömning att fortsätta studien som planerat. Bakom granskningen står en oberoende expertgrupp, Data Safety Monitoring Board ("DSMB") som löpande granskar studien. Baserat på alla patienter som deltar i studiens förlängningsdel samt den första patienten som inkluderats i högdosdelen, rekommenderar DSMB att fortsätta enligt plan.

DSMB består av en oberoende expertgrupp som fortlöpande granskar de säkerhetsdata som ackumuleras under studiens framskridande, vilket är standard för all läkemedelsutveckling. Bolaget har tidigare kommunicerat flera positiva granskningar från DSMB under fas 1b-studien. Den nyligen genomförda granskningen avser såväl förlängningsdelen (B-delen) samt högdosdelen (A2-delen) i fas 1b-studien som syftar till att utvärdera en högre dos av vaccinkandidaten ALZ-101 inför kommande fas 2-studie.

Kristina Torfgård, VD på Alzinova, kommenterar:

"Vi är glada över fortsatt positiva besked från den oberoende expertgruppen och att det inte föreligger några hinder från ett säkerhetsperspektiv för att genomföra dessa delar i studien. Jag är mycket nöjd över att vi i studien ser en fortsatt god säkerhet och tolerabilitet och att studien kan fortgå enligt plan. Vi ser fram emot data från A2-delen samt även data från B-delen under hösten 2024 där informationen kommer ge oss en mer heltäckande bild av vaccinkandidatens immunrespons vilket är strategiskt viktigt för fas 2 studien."

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

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 β 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. Bolagets Certified Adviser på Nasdaq First North Growth Market är Redeye AB. För mer information om Alzinova, besök gärna: www.alzinova.com

Bifogade filer

Ny positiv säkerhetsgranskning för Alzinovas fas 1b-studie