



## Alzinova meddelar ny positiv säkerhetsgranskning och interimdata från pågående fas 1b-studie med vaccinkandidaten ALZ-101

Alzinova AB (publ) ("Alzinova" eller "Bolaget") genomför för närvarande en fas 1b-studie med vaccinkandidaten ALZ-101. Bolaget har analyserat blindad data och resultatet visar på fortsatt god säkerhet och tolerabilitet. Resultatet indikerar ett immunologiskt svar, det vill säga att antikroppar har bildats, och studien fortsätter enligt plan. Bolaget kommer också att genomföra en andra interimanalys våren 2023.

Alzinovas kliniska fas 1b-studie med ALZ-101 på patienter med tidig Alzheimers sjukdom genomförs som en placebokontrollerad, randomiserad, dubbelblind FIH-studie (First In Human). Bolaget har genomfört en interimanalys av blindad data från 13 patienter som erhållit tre doser av Bolagets vaccinkandidat ALZ-101 eller placebo. Interimanalysen visar på god säkerhet och tolerabilitet samt tecken på god immunologisk respons med ökande antikropps nivåer. Då analysen av antikropps nivåer är fullt blindad för Bolaget innehåller den även resultat från den grupp av patienter som fått placebo vilket komplicerar analysen. Alzinova fortsätter studien enligt plan och planerar för en andra blindad interimanalys av antikroppsmängder när ytterligare 13 patienter och därmed alla 26 patienter har behandlats med minst 3 doser eller placebo. Denna interimanalys planerar Bolaget att genomföra under våren 2023 för att generera ytterligare data till grund för beslut om att inleda förlängningen av studien.

### VD Kristina Torfgård kommenterar:

*"Det är mycket positivt att vi har kommit så här långt och nu har analyserat blindad säkerhetsdata och antikropps nivåer från hälften av patienterna i vår pågående fas 1b-studie med vaccinkandidaten ALZ-101. Jag är mycket nöjd över att vi i studien ser en fortsatt god säkerhet och tolerabilitet samt intressanta data som tyder på ett immunsvår. Studien kommer fortgå enligt plan och vi ser fram emot den andra interimanalysen som kommer att göras under våren samt topline-data under andra halvan av 2023 som kommer ge oss en mer heltäckande bild av vaccinkandidatens immunrespons på samtliga patienter."*

### Om studien

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 kommer 26 patienter att ingå i studien. Studiedeltagarna kommer att få fyra doser av antingen ALZ-101 eller placebo. Studien undersöker två olika dosstyrkor av ALZ-101 under en behandlingsperiod på 20 veckor. I oktober 2021 rekryterades den första patienten till den kliniska fas 1b-studien med det terapeutiska vaccinet ALZ-101. Detta var en viktig milstolpe och innebär att Alzinova är det första Bolaget med ett oligomerspecifikt vaccin i klinisk fas. Rekryteringen pågår och topline-data för studien förväntas under andra halvåret 2023.



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.

### **Om ALZ-101**

Marknaden för behandling av Alzheimers 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 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. Därför anser Bolaget 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)



*Denna information är sådan information som Alzinova är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2022-12-12 18:24 CET.*

**Bifogade filer**

**Alzinova meddelar ny positiv säkerhetsgranskning och interimdata från pågående fas 1b-studie med vaccinkandidaten ALZ-101**