PRESSMEDDELANDE
03 november 2026 09:30:00 CET

Alzinova närmar sig starten av fas 2a genom inlämnad etikansökan i USA

Alzinova AB (”Alzinova” eller ”Bolaget”) meddelar idag att en ansökan om etisk granskning och godkännande av den planerade fas 2a-studien ADVANCE har lämnats in till Advarra, en amerikansk etikprövningsnämnd (Institutional Review Board, IRB). Ansökan omfattar de sju utvalda amerikanska prövningsklinikerna och utgör ytterligare ett steg i förberedelserna inför utvärderingen av vaccinkandidaten ALZ-101 i patienter med tidig Alzheimers sjukdom.

Tord Labuda, vd för Alzinova, kommenterar:
”*Vi har fullt fokus på genomförande. Med sju utvalda prövningskliniker i USA, uppdaterad IND-dokumentation och nu även en inlämnad etikansökan driver vi systematiskt arbetet framåt för att kunna inleda ADVANCE. Vår prioritering är tydlig: att ta ALZ-101 vidare till nästa fas av den kliniska utvecklingen och generera de data som behövs för att utvärdera dess behandlingspotential i en större patientpopulation. Vårt fokus ligger nu på att slutföra de återstående förberedelserna och ta ADVANCE närmare den planerade starten av patientinkluderingen*.”

Etikansökan utgör en del av Alzinovas pågående regulatoriska och operativa förberedelser inför ADVANCE, en global fas 2a-studie som planeras omfatta cirka 120 patienter med tidig Alzheimers sjukdom. Studien planeras att genomföras i USA, EU och Storbritannien.

En Institutional Review Board (IRB) är en oberoende etikprövningsnämnd som granskar kliniska studier i syfte att skydda studiedeltagarnas rättigheter, säkerhet och välbefinnande. Granskningen omfattar bland annat studiens utformning, avvägningen mellan potentiella risker och förväntade fördelar samt patientinformation och processen för informerat samtycke. Etiskt godkännande krävs innan de aktuella kliniska studieaktiviteterna som involverar deltagare kan påbörjas vid de amerikanska prövningsklinikerna.

Inlämningen följer på Alzinovas nyligen genomförda uppdatering av bolagets befintliga IND (Investigational New Drug), som tidigare erhållit klartecken från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, och utgör en del av de fortsatta förberedelserna inför starten av ADVANCE. Inkluderingen av den första patienten planeras för närvarande ske omkring årsskiftet 2026/2027.

För ytterligare information, vänligen kontakta:
Tord Labuda, VD
E-post: IR@alzinova.com

Om Alzinova AB
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 AβCC-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 Mangold Fondkommission AB. För mer information om Alzinova, besök gärna: **www.alzinova.com**

Bifogade filer
Alzinova närmar sig starten av fas 2a genom inlämnad etikansökan i USA