PRESSMEDDELANDE
16 november 2026 21:15:00 CET

Alzinova presenterar studiedesignen för fas 2a-studien ADVANCE med ALZ-101 vid CTAD i Boston

Alzinova AB (”Alzinova” eller ”Bolaget”) meddelar idag att bolaget presenterar studiedesignen för den planerade fas 2a-studien ADVANCE (ALZ-C-002) med Alzheimervaccinet ALZ-101 vid den internationella konferensen Clinical Trials on Alzheimer's Disease (CTAD), som äger rum den 16–19 november 2026 i Boston, USA. Postern presenteras av Stefan Pierrou, Vice President R&D Projects på Alzinova, tillsammans med medförfattare, bland andra Anders Sandberg, Chief Scientific Officer, och professor Marwan Sabbagh vid Barrow Neurological Institute.

ALZ-101 är en aktiv immunterapi som består av ett oligomeriserat, konformationsbegränsat Aβ42-derivat (Aβ42CC), formulerat med ett aluminiumhydroxidbaserat adjuvans. Vaccinet är utformat för att framkalla ett polyklonalt antikroppssvar som specifikt riktar sig mot en undergrupp av lösliga amyloid-beta-oligomerer (Aβ), vilka anses spela en central roll i synaptisk dysfunktion och neurodegeneration vid Alzheimers sjukdom, samtidigt som igenkänningen av monomera och fibrillära former av Aβ begränsas.

I den avslutade fas I-studien (ALZ-C-001) uppvisade ALZ-101 en gynnsam säkerhets- och tolerabilitetsprofil samt framkallade antigenspecifika immunsvar, där cirka 90 procent av deltagarna svarade på vaccinationen genom att bilda antikroppar.(Lovró et al., Alzheimer's Research & Therapy, 2026).

Om ADVANCE-studien
ADVANCE är en randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad fas IIa-studie som ska utvärdera klinisk effekt, säkerhet, tolerabilitet, immunogenicitet och biomarköreffekter av ALZ-101 hos cirka 120 deltagare i åldern 50–85 år med tidig Alzheimers sjukdom. Detta definieras som lindrig kognitiv störning (MCI) eller lindrig demens till följd av Alzheimers sjukdom, enligt NIA-AA-kriterierna. Studien genomförs i USA, EU och Storbritannien, där sju kliniska prövningscenter redan har valts ut i USA.

Studiens primära effektmått är effekten av ALZ-101 jämfört med placebo på sjukdomens kliniska progression, mätt som förändring från baslinjen i Alzheimer's Disease Composite Score (ADCOMS) fram till vecka 52. Studiens urvalsstorlek är dimensionerad för att ge en statistisk styrka på 80 procent. Deltagarna randomiseras i förhållandet 2:1 till att få åtta intramuskulära injektioner med antingen ALZ-101 (250 µg per dos) eller placebo vid veckorna 0, 4, 8, 16, 32, 48, 64 och 80, med uppföljning fram till vecka 92. Sekundära effektmått omfattar ADAS-Cog, CDR-Sum of Boxes, MMSE, ADCS-ADL för MCI, neurofilament light chain (NfL) i cerebrospinalvätska samt nivåer av ALZ-101-specifika IgG-antikroppar, liksom säkerhet och tolerabilitet. Studien omfattar även explorativa biomarkörmått, däribland olika former av Aβ i plasma och cerebrospinalvätska samt fosforylerat tau-217 (p-tau217).

Den första studiedeltagaren planeras att inkluderas i slutet av december 2026. En interimsanalys planeras till tredje kvartalet 2028, när cirka 50 procent av deltagarna har genomfört bedömningen vid vecka 52. Analysen kommer att omfatta en bedömning av sannolikheten för att studien inte kommer att uppnå sitt primära mål (futility assessment) samt ytterligare fördefinierade utvärderingar, vilka kommer att beskrivas närmare i kommande kommunikation från bolaget. Resultat från studien förväntas i slutet av 2029.

Tord Labuda kommenterar:
"*Med ADVANCE tar vi nästa viktiga steg i den kliniska utvecklingen av ALZ-101. Efter de positiva säkerhets- och immunologiska resultaten från fas 1 ska vi nu undersöka om vår oligomerspecifika behandlingsstrategi signifikant kan påverka sjukdomsförloppet hos patienter med tidig Alzheimers sjukdom. Att presentera studiedesignen vid CTAD ger oss möjlighet att synliggöra vårt kliniska program inför det internationella forskarsamhället. Med planerad patientinkludering kring årsskiftet närmar vi oss en betydelsefull milstolpe för bolaget.*"

Om ALZ-101
ALZ-101 är Alzinovas ledande läkemedelskandidat, ett terapeutiskt vaccin mot Alzheimers sjukdom. Alzinovas patenterade AβCC-peptidteknologi möjliggör utveckling av sjukdomsmodifierande behandlingar som med hög precision riktar sig mot de toxiska amyloid-beta-oligomerer som anses spela en central roll i sjukdomens uppkomst och utveckling. ALZ-101 har erhållit Fast Track-status från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA.

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

Om Alzinova
Alzinova AB är ett svenskt biofarmabolag i klinisk utvecklingsfas specialiserat på behandling av Alzheimers sjukdom, där utgångspunkten är att angripa toxiska 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 toxiska 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, samt diagnostikprojektet ALZ-401, som syftar till att utveckla ett blodtest för att identifiera en förhöjd risk för Alzheimers sjukdom innan symtom uppträder. 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 presenterar studiedesignen för fas 2a-studien ADVANCE med ALZ-101 vid CTAD i Boston