PRESSMEDDELANDE
19 november 2026 08:52:00 CET

Alzinova planerar en blindad tolvmånaders interimsanalys och en separat futilitetsanalys i ADVANCE

Alzinova AB (”Alzinova” eller ”Bolaget”) meddelar idag de planerade interimsanalyserna i Bolagets fas 2a-studie ADVANCE (ALZ-C-002) av det terapeutiska vaccinet ALZ-101 vid tidig Alzheimers sjukdom. Planen omfattar en blindad interimsanalys efter tolv månader samt en separat icke-bindande futilitetsanalys. De planerade analyserna har diskuterats med Bolagets expertpanel, däribland professor Marwan Sabbagh, global huvudprövare för ADVANCE-studien.

Blindad interimsanalys efter tolv månader
När hälften av deltagarna har genomfört bedömningen vid vecka 52 planeras en blindad interimsanalys. Analysen kommer att utvärdera biomarkörer och kliniska mått vid vecka 52, däribland fosforylerat tau-217 (p-tau217) i plasma och Alzheimer's Disease Composite Score (ADCOMS). Eftersom analysen kommer att genomföras på sammanslagna data, utan att behandlingsallokeringen avslöjas, är syftet att ge en tidig indikation på biomarköraktivitet och klinisk effekt samt säkerhet och tolerabilitet, samtidigt som den pågående studiens integritet bibehålls. Beroende på rekryteringstakt och studiens fortskridande förväntas resultaten från analysen för närvarande kunna rapporteras omkring tredje kvartalet 2028.

Icke-bindande futilitetsanalys
En icke-bindande futilitetsanalys planeras till tredje kvartalet 2028, vid samma tidpunkt som den blindade tolvmånadersanalysen, när cirka 50 procent av deltagarna har genomfört bedömningen av det primära effektmåttet vid vecka 52. Analysen kommer att genomföras av oberoende, oblindade statistiker.

Futilitetsanalysen är utformad för att bedöma om tillgängliga interimsdata stödjer en fortsatt studie fram till den slutliga analysen. Den fungerar som en säkerhetsmekanism och är utformad för att rekommendera att studien avbryts endast om interimsdata visar att det är osannolikt att det primära effektmåttet kommer att uppnås vid den slutliga analysen. Eftersom analysen är icke-bindande kommer en eventuell rekommendation att utgöra en del av den samlade bedömningen av studien och innebär inte i sig att Bolaget behöver avbryta studien. Som tidigare kommunicerats förväntas resultat från ADVANCE i slutet av 2029.

Professor Marwan Sabbagh, global huvudprövare för ADVANCE-studien, kommenterar:
"*Jag har under en stor del av min karriär sett Alzheimerprogram vänta i flera år på ett enskilt kognitivt utfall, för att därefter upptäcka att biologin redan hade gett oss viktig information. Det är inte längre ett acceptabelt sätt att genomföra en fas 2a-studie. En blindad interimsanalys av*

biomarkörer och klinisk effekt, inklusive p-tau217 och ADCOMS, samtidigt som en oberoende grupp utvärderar om studien är futil, är rätt sätt att använda en interimsanalys. Det kommer att ge oss besked, betydligt tidigare än 2029, om programmet motiverar den tid, de deltagare och det kapital som krävs för att slutföra studien."

Om ADVANCE-studien
ADVANCE är en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad fas 2a-studie som utvärderar klinisk aktivitet, säkerhet, tolerabilitet, immunogenicitet och biomarköreffekter av ALZ-101 hos cirka 120 deltagare i åldern 50–85 år med tidig Alzheimers sjukdom, definierad som mild kognitiv svikt (MCI) eller mild demens till följd av Alzheimers sjukdom enligt NIA-AA-kriterierna. Det primära effektmåttet är effekten av ALZ-101 jämfört med placebo på klinisk sjukdomsprogression, mätt som förändring från baslinjen i Alzheimer's Disease Composite Score (ADCOMS) fram till vecka 52. Studien genomförs i USA, Europeiska unionen och Storbritannien. Resultat förväntas i slutet av 2029.

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 ha 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**

Denna information är sådan information som Alzinova är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2026-11-19 08:52 CET.

Bifogade filer
Alzinova planerar en blindad tolvmånaders interimsanalys och en separat futilitetsanalys i ADVANCE