PRESSMEDDELANDE
02 november 2026 09:30:00 CET

Alzinova tar ytterligare steg mot fas 2a-studien ADVANCE genom uppdaterad dokumentation till FDA för ALZ-101

Alzinova AB (”Alzinova” eller ”Bolaget”) meddelar idag att Bolaget har lämnat in en uppdatering (amendment) till sitt befintliga IND-godkännande (Investigational New Drug) från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA inför fas 2a-studien ADVANCE med ALZ-101 för behandling av tidig Alzheimers sjukdom. Inlämningen omfattar ett uppdaterat kliniskt studieprotokoll, information om ytterligare amerikanska prövningskliniker samt kompletterande dokumentation avseende prövningsläkemedlet, inklusive information om tillverkning, kvalitet och stabilitet.

Uppdateringen har lämnats in inom ramen för det IND-godkännande för ALZ-101 som erhölls från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA i september 2025. ALZ-101 har därefter även erhållit Fast Track-status från FDA.

Inlämningen utgör en del av de pågående operativa förberedelserna inför ADVANCE, Alzinovas globala fas 2a-studie som är utformad för att utvärdera ALZ-101 i cirka 120 patienter med tidig Alzheimers sjukdom. Studien planeras att genomföras i USA, EU och Storbritannien.

Alzinova har nyligen slutfört urvalet av sju prövningskliniker i USA med erfarenhet av kliniska studier inom Alzheimers sjukdom och patientrekrytering. Förberedelserna fortskrider inför inkluderingen av den första patienten, vilket för närvarande planeras ske omkring årsskiftet 2026 /2027.

Tord Labuda, vd för Alzinova, kommenterar:
”*Varje steg för oss närmare målet att utvärdera ALZ-101 i en större patientpopulation. Med vårt befintliga IND-godkännande från FDA, Fast Track-status, utvalda amerikanska prövningskliniker och nu även den uppdaterade studiedokumentationen inlämnad fortsätter vi att göra konkreta framsteg i förberedelserna inför ADVANCE. Med utgångspunkt i de lovande immunsvar som observerades i fas 1b är vårt fokus nu att driva studien framåt för att undersöka om vår oligomerspecifika vaccinstrategi kan ge kliniskt betydelsefulla behandlingseffekter för patienter med tidig Alzheimers sjukdom*.”

Parallellt med de pågående kliniska förberedelserna kommer studiedesignen för ADVANCE även att presenteras vid den internationella konferensen Clinical Trials on Alzheimer’s Disease (CTAD) i Boston i november 2026. Presentationen ger Alzinova möjlighet att introducera studien för det internationella forskarsamhället inom Alzheimers sjukdom.

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 tar ytterligare steg mot fas 2a-studien ADVANCE genom uppdaterad dokumentation till FDA för ALZ-101