

# Evidensen för ColdZyme står fast – PLOS ONE-notis gäller presentationen av Berlin II-artikeln från 2023, inte evidensläget för ColdZyme

**Enzymatica AB (publ) konstaterar att den vetenskapliga tidskriften PLOS ONE publicerat en Expression of Concern avseende en artikel om bolagets placebokontrollerade Berlin II-studie från 2023. Notisen är inte en retraktion. Artikeln kvarstår publicerad.**

**Den vetenskapliga evidensen för ColdZyme – inklusive den oberoende Davison-studien från 2025 – är oförändrad. Detsamma gäller bolagets regulatoriska position.**

## Vad notisen avser

PLOS ONE notis rör hur vissa explorativa analyser och formuleringar har presenterats i Berlin II-artikeln från 2023 – snarare än studiens genomförande eller den underliggande datans validitet.

Det primära effektmåttet i Berlin II uppnåddes inte – detta framgår tydligt redan av den publicerade artikeln. Studien omfattar likväl 438 randomiserade deltagare, varav 220 i ColdZyme-gruppen, och bidrar med viktig information om produktens säkerhet- och hur väl den tolereras i en stor population.

## Davison 2025 – en oberoende del av det kliniska evidensunderlaget

Davison et al. (2025), genomförd vid University of Kent, är en oberoende, randomiserad och peer review-granskad klinisk studie som visade statistiskt signifikanta effekter på flera centrala effektmått relaterade till övre luftvägsinfektion. Davison-studien berörs inte av PLOS ONE frågeställningar kring Berlin II-artikeln.

## Sana Alajmovic, vd Enzymatica:

"Det här är inte ny data och det är inte en retraktion av artikeln. PLOS ONE notis gäller hur vissa explorativa analyser har redovisats och tolkats i en specifik artikel från 2023. Den ändrar inte det vetenskapliga evidensläget för ColdZyme. Den oberoende Davison-studien från 2025, som visade statistiskt signifikanta resultat, berörs inte av notisen och utgör en viktig del av det nuvarande samlade evidensunderlaget för ColdZyme."

## Bolagets marknadsföring och regulatoriska position

Enzymaticas marknadsföringspåståenden för ColdZyme vilar på ett bredare vetenskapligt underlag än Berlin II-artikeln från 2023, däribland preklinisk forskning, mekanistiska data och flera kliniska studier, inklusive Davison 2025.

PLOS ONE notis föranleder inte några ändringar i bolagets marknadsföring, kliniska dokumentation (CER), produktsäkerhetssammanfattning (SSCP) eller regulatoriska status.

---

**För mer information, vänligen kontakta:**

Sana Alajmovic, vd, Enzymatica AB

Telefon: +46 723893396 | E-mail: [sana.alajmovic@enzymatica.com](mailto:sana.alajmovic@enzymatica.com)

**Fakta: Vad är en Expression of Concern?**

En Expression of Concern är ett editorielt verktyg som vetenskapliga tidskrifter använder för att signalera att en fråga har uppstått kring en artikel, utan att artikeln dras tillbaka. Artikeln förblir publicerad och citerbar.

**Fakta ColdZyme®**

ColdZyme är en kliniskt dokumenterad medicinteknisk munspray för förkylning och förkylningsliknande besvär och är certifierad enligt EU:s regelverk för medicintekniska produkter, MDR klass III. Produkten har nyligen utsetts till bäst i test bland förkylningssprayer av den oberoende svenska konsumentguiden [Bäst i test.se](https://bast-i-test.se). Läs mer på [www.coldzyme.se](http://www.coldzyme.se)

**Om Enzymatica**

Enzymatica AB är ett svenskt life science-bolag som utvecklar vetenskapligt underbyggda lösningar för behandling och lindring av infektioner och relaterade symtom, baserade på en unik barriärteknologiplattform. Enzymatica har sitt huvudkontor i Lund och är noterat på Nasdaq First North Growth Market. Certified Adviser är DNB Carnegie Investment Bank AB (publ). För mer information, besök [www.enzymatica.se](http://www.enzymatica.se)

**Bifogade bilder**

[Sana Alajmovic](#)