



## Alzinova får kliniskt prövningstillstånd (IND) av FDA för fas II-studie med ALZ-101 mot Alzheimers sjukdom

Alzinova AB (publ) (Nasdaq First North: ALZ) meddelar idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) har godkänt bolagets Investigational New Drug-ansökan (IND) för bolagets planerade klinisk fas II-studie med vaccinkandidaten ALZ-101 mot Alzheimers sjukdom.

**Tord Labuda, VD för Alzinova kommenterar:**

*"FDA:s godkännande av vår IND är en avgörande bekräftelse på vår beredskap att ta ALZ-101 vidare in i nästa utvecklingsfas. Godkännandet innebär grönt ljus att inleda fas II-studien i USA och bygga vidare på de lovande resultaten från fas Ib och för första gången utvärdera vår vaccinkandidat i en större patientpopulation. Detta är ett viktigt steg för att realisera den terapeutiska potentialen i ALZ-101 och ta oss ett steg närmare målet att föra vår vaccinkandidat till marknaden."*

IND-ansökan som Alzinova skickade in till FDA den 8 augusti 2025 har nu blivit godkänd, vilket är ett viktigt steg i processen mot att starta den planerade fas II-studien i USA. Med beslutet bekräftas att studiedesign, säkerhetsdata och tillverkningsprocesser uppfyller regulatoriska krav, och Alzinova kan därmed fortsätta förberedelserna enligt plan. Godkännandet gör det också möjligt att ta nästa steg i att utvärdera de lovande resultaten från fas Ib-studien i en större patientpopulation, ett avgörande steg för att bekräfta den terapeutiska potentialen hos ALZ-101.

### Om fas II-studien

Den planerade fas II-studien med ALZ-101 är utformad som en multicenterstudie i bland annat USA med målsättningen att utvärdera säkerhet, tolerabilitet och effekt hos patienter med tidig Alzheimers sjukdom. Studien kommer att inkludera cirka 240 patienter. Efter dosering planeras ett antal uppföljningsbesök där både primära och sekundära effektmått kommer att mätas. Det primära effektmåttet är ett kognitivt test, ADCOMS, medan de sekundära inkluderar säkerhet och tolerabilitet.

Studien kommer bland annat att genomföras på flera amerikanska kliniker i samarbete med kontraktsforskningsorganisationen Worldwide Clinical Trials, som har lång erfarenhet av Alzheimerstudier.

### För ytterligare information, vänligen kontakta:

Tord Labuda, VD

E-post: [info@alzinova.com](mailto:info@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 toxiska amyloid-beta-oligomerer. Huvudkandidaten ALZ-101 är ett terapeutiskt vaccin mot Alzheimers sjukdom. Alzinovas patenterade A $\beta$ CC-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, 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](http://www.alzinova.com)

#### **Bifogade filer**

**Alzinova får kliniskt prövningstillstånd (IND) av FDA för fas II-studie med ALZ-101 mot Alzheimers sjukdom**