



Alzinova lämnar in ansökningar om klinisk prövning (IND) och Fast Track-status till FDA

Alzinova AB (publ) (Nasdaq First North: ALZ) meddelar idag att bolaget har lämnat in en ansökan om klinisk prövning (Investigational New Drug, IND) till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA inför den planerade fas II-studien med ALZ-101. Samtidigt har Alzinova även ansökt om Fast Track Designation (FTD) till FDA.

För att möjliggöra starten av den planerade fas II-studien med ALZ-101, som förväntas påbörjas under andra halvåret 2025, har Alzinova nu lämnat in en IND-ansökan till FDA. IND-ansökan är ett regulatoriskt krav för att få genomföra kliniska läkemedelsprövningar i USA och omfattar bland annat studiedesign, kvalitets- och säkerhetsdata.

Samtidigt med IND har bolaget även lämnat in en ansökan om Fast Track Designation (FTD) till FDA. Fast track är ett regulatoriskt program utformat för att påskynda utvecklingen och granskningen av nya läkemedel avsedda att behandla allvarliga eller livshotande tillstånd och där det finns ett ouppfyllt medicinskt behov.

FDA:s handläggningstid för IND-ansökningar är normalt upp till 30 dagar. Om inga invändningar framförs under den perioden kan studien påbörjas enligt det inskickade protokollet. Besked om Fast Track Designation lämnas vanligtvis inom cirka 60 dagar från inlämning. Alzinova bedömer därför att besked i båda ärendena kan väntas under tredje respektive fjärde kvartalet 2025.

"Att vi nu har lämnat in både IND och en ansökan om Fast Track till FDA är ett viktigt steg i arbetet med att ta ALZ-101 vidare in i nästa kliniska fas. Vårt fokus ligger nu på att förbereda studiestarten och säkerställa att alla delar av genomförandet är på plats inför fas II-studien.", säger Tord Labuda, VD.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Tord Labuda, VD

E-post: 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 β 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 pipeline 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 lämnar in ansökningar om klinisk prövning (IND) och Fast Track-status till FDA