



Alzinova inleder operativ uppstart av global fas 2-studie med ALZ-101

Alzinova AB ("Alzinova" eller "Bolaget") meddelar idag att bolaget, tillsammans med kontraktsforskningsorganisationen Worldwide Clinical Trials ("Worldwide"), har inlett den operativa uppstartsfasen för fas 2-studien med vaccinkandidaten ALZ-101 för behandling av Alzheimers sjukdom. Alzinova och Worldwide har genomfört studiens kick-off och arbetar nu med förberedelser såsom regulatoriska, och etiska ansökningar, samt allokering av prövningscenter för att omkring årsskiftet 2026/2027 inkludera de första deltagarna. Cirka 120 deltagare planeras att inkluderas.

Tord Labuda, vd för Alzinova, kommenterar:

"Genom den genomförda kick-offen med Worldwide har vi tagit ett viktigt steg från förberedelse till uppstart av vår fas 2-studie med ALZ-101. Fokus är nu att, tillsammans med Worldwide, etablera de system, processer och studiecenter som krävs för en kvalitativ och effektiv rekrytering av studiedeltagare. Vi arbetar enligt plan mot att inkludera den första deltagaren omkring årsskiftet 2026/2027."

Den operativa uppstartsfasen omfattar bland annat etablering av studiesystem och databaser, regulatoriska och etiska ansökningar samt identifiering, utvärdering och kontraktering av kliniska studiecenter. Aktiviteterna genomförs parallellt inför aktivering av studiecenter och efterföljande patientrekrytering.

Fas 2-studien är en global, randomiserad och placebokontrollerad studie som planeras omfatta cirka 120 deltagare med tidig Alzheimers sjukdom. Studiens primära effektmått är förändring i kognitiv funktion, utvärderad med ADCOMS efter 52 veckors behandling. Sekundära effektmått omfattar bland annat säkerhet och tolerabilitet samt förändringar i sjukdomsrelaterade biomarkörer och andra kliniska utfallsmått. Deltagarna kommer att följas under totalt 92 veckor.

Nästa steg mot patientrekrytering

Worldwide utsågs i juni 2025 till CRO för fas 2-studien efter utvärdering av flera CRO-bolag med erfarenhet av kliniska studier inom Alzheimers sjukdom. Worldwide har en omfattande erfarenhet av neurovetenskap och demensrelaterade kliniska prövningar.

Sedan valet av CRO har Alzinova och Worldwide arbetat med planering och förberedelser inför studien. Genom den nu inledda uppstartsfasen går arbetet vidare mot aktivering av kliniska studiecenter och efterföljande rekrytering av studiedeltagare. Den första deltagaren förväntas inkluderas omkring årsskiftet 2026/2027.



Om fas 2-studien med ALZ-101

Fas 2-studien bygger vidare på resultaten från Alzinovas genomförda fas 1b-studie och utgör nästa steg i den kliniska utvecklingen av ALZ-101. Studien är utformad för att utvärdera effekt av vaccinkandidaten i en större patientpopulation och generera ytterligare kliniska data som underlag för den fortsatta utvecklingen av ALZ-101.

ALZ-101 är en oligomer-specifik vaccinkandidat som utvecklats för behandling av Alzheimers sjukdom. Vaccinet stimulerar patientens eget immunförsvar som bildar antikroppar riktade mot de toxiska amyloid-beta-oligomerer som är viktiga i skapandet av de symptom som utgör Alzheimer's sjukdom.

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 giftiga 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 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 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

Denna information är sådan information som Alzinova är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2026-09-10 21:05 CEST.

Bifogade filer

Alzinova inleder operativ uppstart av global fas 2-studie med ALZ-101