



ALK afslutter første del af fase 1-studie med peanuttablet

January 18, 2024

- **Studiet fortsætter nu i sin anden del, som forventes afsluttet senere i 2024.**
- **ALK indsender protokolændring for at udvide studiet til et fase 1-2 effektstudie.**

ALK (ALKB:DC / OMX: ALK B / AKBLF) meddeler i dag, at selskabet har fuldført første del af sit kliniske fase 1-studie (navngivet 'ALLIANCE') med sin sublinguale tabletvaccine ('SLIT') til behandling af peanutallergi.

Første del af studiet undersøgte sikkerheden og tolerabiliteten efter 14 dages behandling med peanuttabletten med forskellige startdoser. Ved alle dosisniveauer blev det påvist, at peanuttabletten var sikker og tolerabel og havde en sikkerheds- og tolerabilitetsprofil, som stemmer overens med de godkendte SLIT-tabletter (ACARIZAX/ODACTRA®, GRAZAX®/GRASTEK®, RAGWIZAX®/RAGWITEK®, ITULAZAX®/ITULATEK®). Der blev ikke rapporteret alvorlige bivirkninger eller tilfælde af anafylaksi som følge af behandlingen. Baseret på resultaterne fra første del er startdosis for anden del af studiet blevet valgt. Denne del af studiet vil evaluere sikkerhed og tolerabilitet ved opdosering til den højeste tolerable vedligeholdelsesdosis. Anden del af studiet vil blive påbegyndt snarest og forventes at blive afsluttet senere i 2024.

ALK har endvidere besluttet at ændre ALLIANCE-studieprotokollen så der inkluderes en tredje del, der vil involvere cirka 100 yderligere patienter. Denne del vil evaluere sikkerhed og effekt af tablettten ved hjælp af en peanutprovokationstest efter endt vedligeholdelsesbehandling. Igangsættelsen af tredje del afhænger af et vellykket resultat fra anden del. Den reviderede protokol forventes snart indsendt til de relevante myndigheder.

ALK's koncerndirektør for forskning og udvikling, Henriette Mersebach, siger: "Vi er glade for at kunne rapportere om positive fremskridt i vores ALLIANCE-studie, der adresserer potentielt livstruende peanutallergi. Baseret på disse første resultater med peanuttabletten planlægger vi at udvide studiet til et kombineret fase 1-2-design, hvilket vil gøre det muligt for os også at undersøge tablettens effekt. Med udgangspunkt vores omfattende forsknings- og udviklingsekspertise inden for allergi fortsætter vi vores virke med at udvikle nye behandlingsmuligheder for mennesker med allergi".

I USA påvirker peanutallergi op til 1,5 millioner børn og unge i alderen 4-17 år, mens cirka 1 million børn og unge rammes af denne potentielt livstruende lidelse i Europa. Sygdommen opstår ofte i den tidlige barndom og kan vare hele livet. For nogle af disse patienter kan allergivaccination blive en relevant behandlingsmulighed med potentialet til at forbedre livskvaliteten, både for dem selv og deres familier.

Denne meddelelse forventes ikke at ændre væsentligt på ALK's udgifter til forskning og udvikling i 2024-2025.

ALK-Abelló A/S

For yderligere oplysninger kontakt venligst:

Investor Relations: Per Plotnikof, tlf. 4574 7527, mobil 2261 2525

Presse: Maiken Riise Andersen, tlf. 5054 1434

Disse oplysninger er oplysninger, som ALK er forpligtet til at offentliggøre i henhold til EU's markedsmisbrugsforordning.

Om ALLIANCE-studiet

ALLIANCE-studiet blev igangsat i 2022 og har til formål at vurdere tolerabilitet og sikkerhed ved et opdoseringsregime med en daglig peanuttablet hos voksne, unge og børn. Studiet er et fase I, åbent, opdoseringsstudie, der udføres på flere lokaliteter i Nordamerika og involverer cirka 100 deltagere med peanutallergi, der er bekræftet ved screening via en dobbeltblændet, placekontrolleret peanutprovokationstest. Første del af forsøget havde til formål at fastlægge startdosis af opdoseringsregimet, og anden del vil vurdere sikkerheden og tolerabiliteten af opdoseringsregimet samt indsamle data om dens biologiske virkning. Tredje del sigter mod at undersøge sikkerheden og effekten af udvalgte doser af peanuttabletten i forhold til placebo. ALLIANCE-studiet markerede den formelle start på ALK's kliniske udvikling af en ny behandling mod fødevarerallergi, der bruger samme teknologi som ALK's SLIT-tabletter til respiratoriske allergier.

Om ALK

ALK er en global, specialiseret medicinalvirksomhed med fokus på allergi og allergisk astma. Virksomheden markedsfører allergi-immunterapi og andre produkter og serviceydelser til mennesker med allergi og allergilæger. Virksomheden har hovedkvarter i Hørsholm, beskæftiger omkring 2.800 mennesker over hele verden og er noteret på Nasdaq Copenhagen. Find mere information på www.alk.net.

Den danske meddelelse er en oversættelse af den engelske meddelelse. Den engelske meddelelse er den til enhver tid gældende version.

Vedhæftet fil

- [FM 01 2024DK 18012024](#)