

ALK indlicenserer rettigheder til *neffy*[®], den første godkendte næsespray med adrenalin til akut behandling af allergiske reaktioner (anafylaksi)

ALK (ALKB:DC / OMX: ALK B) har i dag annonceret, at selskabet har indgået en strategisk licensaftale med USA-baserede ARS Pharmaceuticals, Inc. ("ARS Pharma") (NASDAQ: SPRY). Aftalen giver ALK eksklusive rettigheder til *neffy*[®] adrenalin-næsesprøgen globalt, bortset fra USA, Australien, New Zealand, Japan og Kina. Aftalen opfylder centrale elementer i ALK's nye Allergy+ strategi og understøtter ALK's langsigtede finansielle ambitioner.

- Nålefri administration af adrenalin gennem næsen har potentiale til at blive en vigtig behandlingsmetode inden for anafylaksi
- ALK får også rettigheder til fremtidige indikationer, inklusiv akut nældefeber, som er under udvikling
- ALK betaler USD 145 mio. i upfront betaling samt milepælsbetalinger og royalties

neffy[®] er den første og eneste godkendte nålefri akutbehandling til patienter, som oplever akutte og potentielt livstruende allergiske reaktioner. De europæiske lægemiddelmyndigheder gav i august 2024 markedsføringstilladelse til *EURneffy*[®] (varemærket for *neffy*[®] i EU) i EU, og i samme måned blev *neffy*[®] godkendt af den amerikanske lægemiddelmyndighed (FDA). En ansøgning om myndighedsgodkendelse i Canada ventes indsendt inden udgangen af 2024.

ALK's adm. direktør Peter Halling udtaler: "*Vi er begejstrede for aftalen med ARS Pharma. Den markerer et vigtigt skridt i vores strategiske indsats for at etablere førende positioner i anafylaksi, fødevarerallergi og andre nye sygdomsområder, såsom nældefeber, som supplement til vores kerneprodukter inden for allergi. Akut behandling af livstruende allergiske reaktioner har stærke videnskabelige og kommercielle bånd til vores eksisterende produktportefølje og ordinerende læger. Vi er overbeviste om, at *neffy*[®] vil transformere behandlingen af anafylaksi til gavn for patienter i risikogruppen og føre til en markant udvidelse af markedet.*"

Eksklusive rettigheder til nye indikationer

ARS Pharma er også ved at udvikle deres nasale adrenalin-teknologi til behandling af akut opblussen af kronisk nældefeber og planlægger at starte et fase IIb klinisk studie i 2025. Licensaftalen giver ALK eksklusive rettigheder til alle nye indikationer i de licenserede områder. Dermed bliver det muligt for ALK at tage de første skridt ind i nye, tilstødende sygdomsområder, i overensstemmelse med ALK's strategi.

Mulighed for markedsekspansion

I første omgang vil ALK fokusere på at bringe *neffy*[®] på markedet i Europa og Canada, verdens næst- og tredjestørste markeder for adrenalin-autoinjektorer ("AAI"). På begge markeder kan produktet føjes til ALK's eksisterende infrastruktur og salgskanaler. Aftalen giver også muligheder på andre markeder, f.eks. i Asien og Mellemøsten.

Anafylaksi kræver øjeblikkelig behandling med adrenalin, som i dag primært administreres intramuskulært, eksempelvis ved AAI'er som ALK's Jext[®]-pen. Adrenalin-autoinjektorer har vist sig at være særdeles effektive, men har også velbelyste begrænsninger, som resulterer i, at mange patienter og behandlere enten forsinker eller undlader at administrere behandlingen i akutte situationer.

I Europa, ALK's hovedmarked, anslås det, at mere end 20 millioner mennesker er i risiko for at opleve anafylaksi, men kun ca. 2 millioner mennesker afhenter deres anbefalede medicin, og mange glemmer at forny deres recept, når det er nødvendigt. Den samlede værdi af de europæiske og canadiske AAI-markeder anslås til ca. 1,6 mia. kr. (2023), og markederne er vokset støt de seneste år.

Porteføljetilgang

I overensstemmelse med Allergy+ strategien vil ALK hjælpe patienter, som er i risiko for anafylaksi, med en portefølje af innovative løsninger med flere administrationsformer. ALK vil fortsat markedsføre adrenalinpenpen Jext® i Europa og i flere internationale markeder. ALK vil også fortsætte Genesis-projektet for at udvikle en næste-generations adrenalinpen.

Peter Halling, adm. direktør udtaler: *“Selvom vi mener, at administration af adrenalin gennem næsen kan blive en vigtig ny behandlingsstandard i anafylaksi i løbet af det næste årti, anerkender vi også, at det kan tage tid at ændre den langvarige kliniske praksis. Derfor holder vi fast i en porteføljetilgang, så vi kan imødekomme de forskellige behov hos patienter og ordinerende læger.”*

Finansielle overvejelser

Aftalen understøtter ALK's vækstambitioner og ventes at diversificere den langsigtede omsætningsvækst. ALK vurderer, at *neffy*® har et langsigtet årligt salgspotentiale inden for anafylaksi på op til 3 mia. kr. i de licenserede områder. Dertil kan komme et betydeligt ekstra potentiale fra nye indikationer, eksempelvis i nældefeber.

Ifølge aftalen er ARS Pharma berettiget til at modtage en upfront betaling på USD 145 mio. (DKK 1 mia.) fra ALK. Derudover kan ARS Pharma modtage op til USD 320 mio. (DKK 2,2 mia.) relateret til potentielle regulatoriske og kommercielle milepæle i løbet af de kommende 15+ år samt lave to cifrede, stigende royalties af det fremtidige salg. ARS Pharma vil levere færdigvarer til ALK, mens ALK vil stå for lokal markedsadgang, markedsføring og salg.

ALK vil finansiere upfront betalingen ud af selskabets likvide midler og eksisterende kreditfaciliteter, og ALK planlægger at finansiere fremtidige milepælsbetalinger og royalties med egne midler. Efter afregningen af upfront betalingen ventes ALK's nettogæld i forhold til EBITDA fortsat at være under 1 i 2024.

De første lanceringer ventes at finde sted i Europa i 2025, så snart forhandlingerne om lokal markedsadgang er afsluttet. Licensaftalen ventes at bidrage til omsætningsvæksten fra og med 2025, dog med begrænset effekt i starten, og aftalen ventes at bidrage positivt til ALK's indtjening inden for få år. Aftalen ventes således at understøtte ALK's langsigtede finansielle ambitioner, som er uændrede.

Denne meddelelse ændrer ikke ved ALK's omsætnings- og indtjeningsforventninger for 2024. ALK's ambition om at opnå en EBIT-margin på 25 % i 2025 er uændret.

ALK-Abelló A/S

Yderligere oplysninger kan fås ved henvendelse til:

Investor Relations: Per Plotnikof, tlf. +45 4574 7527, mobil +45 2261 2525

Medier: Maiken Riise Andersen, tlf. +45 5054 1434

ALK afholder en telekonference for analytikere og investorer mandag den 11. november kl. 8.00-8.30 (CET) om licensaftalen med ARS Pharma. Telefonkonferencen kan følges live på <https://ir.alk.net>, hvor præsentationsmaterialet vil være tilgængeligt, kort før telekonferencen starter.

Tilmelding sker ved at følge instruktionerne på dette link:

<https://dpregrister.com/sreg/10194511/fdfa1c19d7>. Deltagere vil modtage en e-mail fra diamondpass@choruscall.com med detaljer, herunder kodeord og pin kode. Husk venligst at give tilladelse til at modtage e-mails fra diamondpass@choruscall.com og/eller tjekke spamfilteret ved manglende modtagelse af e-mail. Vi anbefaler deltagere at registrere sig i god tid og ringe ind senest 07:55 (CET).

Om ALK

ALK er en specialiseret global lægemiddelvirksomhed med fokus på allergi og allergisk astma. Virksomheden markedsfører allergivaccination og andre produkter og services til mennesker med allergi og allergilæger. ALK har hovedkontor i Hørsholm og beskæftiger omkring 2.900 medarbejdere på verdensplan. Selskabet er noteret på Nasdaq Copenhagen. Læs mere på www.alk.net.

Om neffy®

neffy® er en kompakt næsespray, der er designet til at levere hurtig optagelse af adrenalin. Løsningen er enkel at bruge, ikke-invasiv og mere bekvem for patienter at bære og bruge, og den har længere holdbarhed og overlegen temperaturstabilitet sammenlignet med eksisterende adrenalinpenne (AAI'er). I Europa er produktet p.t. godkendt til akut behandling af allergiske reaktioner (anafylaksi) som følge af insektstik eller -bid, fødevarer, medicinske produkter og andre allergener samt idiopatisk eller træningsinduceret anafylaksi hos voksne og børn, der vejer 30 kg eller mere. Med forbehold for godkendelse i Europa ventes en dosis til børn, der vejer 15-30 kg, at blive tilgængelig fra slutningen af 2025.

Om ARS Pharma

ARS Pharmaceuticals er en biofarmaceutisk virksomhed, der er dedikeret til at give patienter i risikogruppen og behandlere mulighed for bedre at beskytte patienter mod allergiske reaktioner, der kan føre til anafylaksi. Selskabet markedsfører neffy® 2 mg (handelsnavn EURneffy® i EU) (tidligere benævnt ARS-1), en adrenalin-næsespray, der er godkendt i USA til akut behandling af type I-allergiske reaktioner, herunder anafylaksi, hos voksne og pædiatriske patienter, der vejer 30 kg eller derover, og i EU til akut behandling af allergiske reaktioner (anafylaksi) som følge af insektstik eller -bid, fødevarer, medicinske produkter og andre allergener samt idiopatisk eller anstrengelsesinduceret anafylaksi hos voksne og børn, der vejer 30 kg eller derover. For mere information, henvises til www.ars-pharma.com.

Fremadrettede udsagn

Denne meddelelse indeholder udsagn om forventninger til fremtidig udvikling, herunder fremtidig omsætning og driftsresultat samt forventede forretningsmæssige begivenheder. Sådanne udsagn er i sagens natur usikre og forbundet med risici, da forskellige faktorer – hvoraf flere ligger uden for ALKs kontrol – kan medføre, at de faktiske resultater afviger væsentligt fra forventningerne i meddelelsen. Sådanne faktorer omfatter blandt andet, men ikke udelukkende, generelle økonomiske og forretningsrelaterede forhold, herunder retslige spørgsmål, samt usikkerhed om efterspørgsel, prisen fastsættelse på produkter, tilskudsregler, myndighedsgodkendelser, samarbejdspartneres planer og prognoser, valutakursudsving, konkurrenceforhold samt afhængighed af leverandører. Hertil kommer risici relateret til råvareindkøb og fremstilling af ALKs produkter. ALK påtager sig ingen forpligtelse til at opdatere eller revidere fremadrettede udsagn for at afspejle efterfølgende begivenheder eller omstændigheder efter datoen for offentliggørelse, medmindre det kræves af lovgivningen.

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