

Positive resultater fører peanut-tablet videre til fase II-udvikling

- ALKs peanut-tablet påvist at være sikker og veltolereret på tværs af flere forskellige doser
- Udviklingen går nu ind i fase II, hvor dosisvalg og effekt undersøges
- De første patienter i fase II vil snart modtage deres første doser. Studiet ventes afsluttet i 2026.

ALK (ALKB:DC / OMX: ALK B) har i dag annonceret positive interim-resultater fra det kliniske fase I/II studie (navngivet 'ALLIANCE') med sin sublinguale tabletvaccine ('SLIT') til behandling af peanutallergi.

Denne del af studiet, som involverede cirka 30 patienter, undersøgte sikkerheden og tolerabiliteten af flere forskellige doser af peanuttabletten på tværs af opdoseringsregimet. Hver patient modtog en daglig dosis i ti uger. For alle dosisniveauer blev tableten påvist at være sikker og tolerabel. Langt størstedelen af de behandlingsrelaterede bivirkninger var forbigående, milde til moderate, lokale reaktioner på administrationsstedet. Der blev ikke rapporteret alvorlige bivirkninger eller tilfælde af behandlingsfremkaldt anafylaksi.

ALKs forskningsdirektør, Henriette Mersebach, siger: *“Vi er meget glade for at kunne rapportere om yderligere positiv fremdrift med vores ALLIANCE-forsøg, som adresserer den potentielt livstruende peanutallergi. Vi begynder at se konturerne af en simpel, bekvem og sikker medicin, som kan blive en vigtig behandlingsmulighed for patienter, hvis liv er dybt påvirket af sygdommen.”*

Behandlingsdoserne til fase II er blevet udvalgt på baggrund af resultaterne fra studiet. Denne del af studiet vil undersøge effekten og sikkerheden af to forskellige doseringsregimer mod placebo. Effekten vil blive vurderet ved en oral provokationstest med peanut efter en periode med vedligeholdelsesbehandling. De valgte doser ligger endvidere inden for det område, hvor eksterne data har påvist klinisk meningsfyldt effekt. Fase II delen af studiet forventes at involvere cirka 125 patienter (i alderen fire til 65) i USA og Canada og er planlagt til at blive afsluttet i 2026. De første patienter vil snart modtage deres første doser.

Hvis fase II-resultaterne er positive, har ALK til hensigt at føre peanut-tabletten videre til fase III-udvikling, hvorefter tableten kan sendes til regulatorisk godkendelse, forventeligt mod slutningen af 2020'erne.

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 potentiale til at forbedre livskvaliteten, både for dem selv og deres familier.

Peanut-tabletten er spydspidsen for ALKs fremtidige portefølje inden for fødevareallergi, som også omfatter nye koncepter i præklinisk udvikling, der sigter mod andre indikationer og virkningsmekanismer.

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

Om ALLIANCE-studiet

ALLIANCE-studiet blev igangsat i 2022 og har til formål at vurdere tolerabilitet og sikkerhed ved et opdoseringsregime med en daglig peanut-tablet hos voksne, unge og børn. Studiet er et fase I/II, opdoseringsstudie, der udføres på flere lokaliteter i Nordamerika og involverer cirka 200 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 vurderede sikkerheden og tolerabiliteten af opdoseringsregimet samt indsamlede data om dens biologiske virkning. Tredje del undersøger sikkerheden og effekten af udvalgte doser af peanuttabletten i forhold til placebo. ALLIANCE-studiet markerede den formelle start på ALKs kliniske udvikling af en ny behandling mod fødevarerallergi, der bruger samme teknologi som ALKs SLIT-tabletter til respiratoriske allergier.

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.

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