

## ALK annoncerer positive fase 2-resultater for tablet til behandling af peanutallergi, som viser tidligt indsættende effekt

### Intern viden

- **ALLIANCE fase 2-studiet demonstrerede *proof-of-concept* efter kun 6 måneders vedligeholdelsesbehandling i en bred patientgruppe bestående af både børn og voksne.**
- **Klar dosisafhængig og statistisk signifikant effekt blev påvist på tværs af flere effekt-målepunkter baseret enten på Tolereret Dosis<sup>1</sup> ('TD') eller Udløsende (*Eliciting*) Dosis<sup>2</sup> ('ED'), målt ved en dobbeltblindet, placebokontrolleret provokationstest med peanutprotein.**
- **Effekten blev påvist i alle aldersgrupper.**
- **Behandling med peanut-tabletten var sikker og veltolereret. Der var få behandlingsfremkaldte diskontinueringer. Der blev ikke rapporteret om behandlingsfremkaldt anafylaksi eller behandlingsfremkaldte alvorlige bivirkninger.**
- **Hurtig fremdrift mod et fase 3-studie, som forventes igangsat i slutningen af 2026, afhængigt af regulatorisk feedback på det endelige studiedesign.**

ALK (ALKB:DC / Nasdaq Copenhagen: ALK B) har i dag annonceret positive resultater for det kliniske fase 2-studie (kaldet 'ALLIANCE') med en sublingual tabletvaccine til behandling af peanutallergi en gang dagligt hos patienter i alderen 4–65 år.

Studiet omfattede 150 patienter og var et randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret fase 2-studie, der evaluerede sikkerhed og effekt af to forskellige doser af peanut-tabletten sammenlignet med placebo. Patienterne blev opdoseret efterfulgt af vedligeholdelsesbehandling i 24 uger.

Efter kun 24 ugers vedligeholdelsesbehandling blev der påvist en klar dosisafhængig og statistisk signifikant effekt på tværs af flere effekt-målepunkter baseret på enten Tolereret Dosis eller Udløsende Dosis, målt ved en dobbeltblindet, placebokontrolleret oral provokationstest med peanutprotein.

- **TD300-effektmålepunkt: 49%** af patienterne behandlet med den højeste dosis af peanut-tabletten tolererede en dosis på 300 mg peanutprotein mod 18% i placebogruppen ( $p < 0,001$ ).
- **TD600-effektmålepunkt: 31%** af patienterne behandlet med den højeste dosis af peanut-tabletten tolererede en dosis på 600 mg peanut protein mod 8% af de placebobehandlede patienter ( $p < 0,01$ ).
- **TD1000-effektmålepunkt: 22%** af patienterne behandlet med den højeste dosis af peanut-tabletten tolererede en dosis på 1000 mg peanutprotein mod 2% af de placebobehandlede patienter ( $p < 0,01$ ).
- **ED-baseret effektmålepunkt<sup>3</sup>: 65%** af patienterne behandlet med den højeste dosis af peanut-tabletten responderede på behandlingen, når respondere blev defineret som patienter med en baseline-ED  $\leq 30$  mg, der opnåede en ED  $\geq 300$  mg, eller patienter med en baseline-ED = 100 mg, der opnåede en ED  $\geq 600$  mg peanutprotein under den orale provokationstest (24% i placebo,  $p < 0,001$ ).

Effekten blev påvist i alle aldersgrupper. Behandling med tabletten var sikker og veltolereret på tværs af alle behandlingsgrupper, og der var få behandlingsfremkaldte diskontinueringer. Der blev ikke rapporteret om behandlingsfremkaldt anafylaksi eller behandlingsfremkaldt alvorlige bivirkninger (*serious adverse events*).

ALKs administrerende direktør, Peter Halling siger: "Vi er meget glade for at kunne rapportere om et vellykket ALLIANCE-studie, som adresserer den potentielt livstruende peanutallergi. Det er første gang nogensinde, at vi ser et tydeligt *proof-of-concept* med vores tabletteknologi mod

*fødevareallergi. Vi begynder at se konturerne af en effektiv, sikker og patientvenlig medicin, der kan blive et vigtigt behandlingsalternativ for patienter, hvis liv er dybt påvirket af sygdommen.”*

*Han fortsætter: ”Baseret på disse meget lovende fase 2-resultater vil vi nu optimere vores planer for fase 3-udviklingen af peanut-tabletten, som forventes igangsat i slutningen af 2026, afhængigt af dialogen med sundhedsmyndighederne om det endelige studiedesign.”*

Peanuttabletten er spydspidsen for ALKs fremtidige portefølje inden for fødevareallergi, som også omfatter nye koncepter i præklinisk udvikling, der retter sig mod andre indikationer og virkningsmekanismer.

## **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*

*Denne meddelelse indeholder intern viden. Dette er oplysninger, som ALK-Abelló A/S er forpligtet til at offentliggøre i henhold til EU's markedsmissbrugsforordning.*

### **Om peanutallergi**

*Peanutallergi er en IgE-medieret fødevareallergi, hvor indtagelse af peanutproteiner udløser umiddelbare overfølsomhedssymptomer og kan forårsage anafylaksi. Den begynder typisk i den tidlige barndom og varer ofte ved senere i livet. Det er ofte en alvorlig og potentielt livstruende tilstand, som står for en af de højeste forekomster af anafylaksi blandt fødevareallergier. Mere end 10 millioner mennesker i Europa, USA og Canada har peanutallergi, og mere end 3 millioner af disse er børn og unge. I øjeblikket er der kun begrænsede behandlingsmuligheder, og for nogle af disse patienter kan sublinguale allergi-immunterapi-tabletter blive en relevant behandlingsmulighed med potentiale til at forbedre livskvaliteten for både dem selv og deres familier.*

### **Om ALLIANCE-studiet**

*ALLIANCE-studiet blev igangsat i 2022 og havde til formål at vurdere tolerabilitet, sikkerhed og effekt af et opdoseringsregime med en én-gang-dagligt sublingual peanut-tablet hos voksne, unge og børn. Studiet var et fase I-II-studie, der blev gennemført på flere lokaliteter i Nordamerika og involverede samlet 216 patienter med peanutallergi, der er bekræftet ved screening via en dobbeltblindet, placebokontrolleret provokationstest med peanut. Den første del af studiet havde til formål at fastlægge startdosis for opdoseringsregimet, og den anden del vurderede sikkerhed og tolerabilitet af opdoseringsregimet samt indsamlede tidlige data om dets biologiske virkning. Tredje del (fase II) undersøgte sikkerhed og effekt af udvalgte doser af peanut-tabletten sammenlignet med placebo. ALLIANCE-studiet markerede den formelle start på ALKs kliniske udvikling af en ny behandling af fødevareallergi, som bruger samme teknologi som ALKs tabletter mod luftvejsallergier.*

### **Om ALK**

*ALK er en global, specialiseret medicinalvirksomhed med fokus på allergi. ALKs aktiviteter dækker hele værdikæden for udvikling, sourcing, produktion og markedsføring af en bred portefølje af produkter til diagnosticering og behandling af luftvejsallergier og alvorlige allergiske reaktioner (anafylaksi) hos både børn og voksne. Virksomheden har hovedkvarter i Hørsholm, beskæftiger omkring 2.700 mennesker over hele verden og er noteret på Nasdaq Copenhagen. Find mere information på [www.alk.net](http://www.alk.net).*

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

- 1 Tolereret dosis: Den højeste dosis, der administreres under en standardiseret oral fødevareprovokation, som enten ikke fremkalder symptomer eller kun symptomer, der ikke klart indikerer en allergisk reaktion.
- 2 Udløsende dosis: Den laveste dosis, der administreres under den orale fødevareprovokation, som udløser utvetydige allergisymptomer (den dosis, der stopper fødevareprovokationssten, og som ikke tolereres).
- 3 Resultatet er baseret på en præspecificeret analyse. Responderraten var 69% (25% i placebo,  $p < 0,001$ ), hvis der anvendes en post-hoc analyse med multipel imputation af manglende data.