

Vellykket fase 3-studie i Kina bekræfter sikkerhed og effekt af ACARIZAX® hos patienter med husstøvmideallergi

Intern viden

- Fase 3-studiet med ACARIZAX® i kinesiske patienter opfyldte det primære formål og viste effekt på linje med tidligere studier efter kun 24-28 ugers behandling.
- ACARIZAX® var sikker og veltolereret, i overensstemmelse med data fra tidligere studier gennem mere end ti år.
- ALK vil nu sammen med sin partner GenSci forberede indsendelsen af registreringsansøgningen vedrørende ACARIZAX® i Kina. Ansøgningen forventes indsendt i første halvdel af 2027.

ALK (ALKB:DC / Nasdaq Copenhagen: ALK B) har i dag annonceret positive resultater for fase 3-studiet, der evaluerer effekt og sikkerhed af ALK's sublinguale immunterapi-tablet ("SLIT"), ACARIZAX®, hos kinesiske patienter i alderen 12-65 år med allergisk rhinitis/rhinokonjunktivitis, med eller uden astma forårsaget af husstøvmider. Studiet var designet til at vise en trend i overensstemmelse med tidligere kliniske studier foretaget med ACARIZAX® uden for Kina.

Deltagerne blev behandlet i 24-28 uger med enten ACARIZAX® eller placebo. Det primære endepunkt var den gennemsnitlige daglige totale kombinerede rhinitis-score ("TCRS") i den primære effektvurderingsperiode. TCRS blev målt ved registrering af allergisymptomer og brug af allergimedisin i de sidste fire uger af behandlingen.

Studiet opfyldte sit primære formål. Den absolutte behandlingsforskel i TCRS var 1,11 (hvor den nedre ende af 95%-konfidensintervallet var over nul; den relative behandlingsforskel var 19,1%) til fordel for ACARIZAX® sammenlignet med placebo og lå dermed væsentligt over det foruddefinerede succeskriterium, som var aftalt med de kinesiske myndigheder. Studiet viste desuden, at behandlingen var sikker og veltolereret i både den unge og den voksne aldersgruppe, i overensstemmelse med den sikkerhedsprofil, der er påvist i tidligere studieresultater.

Studiet var vellykket på tværs af endepunkter og centrale mål for studiets gennemførelse, herunder fastholdelse af deltagere og behandlingscompliance:

- Der blev observeret en gunstig behandlingsforskel i den samlede population og i både den unge og den voksne aldersgruppe
- Tidligt indsættende effekt blev påvist fra uge 8 i den første TCRS-effektvurderingsperiode
- Da deltagere blev bedt om at sammenligne deres rhinitis-symptomer før og efter behandling, var deltagere behandlet med ACARIZAX® 4,3 gange mere tilbøjelige til at have det bedre ved studiets afslutning end deltagere, der fik placebo
- Studiet var vellykket med høj behandlingscompliance og lavt frafald blandt deltagere.

ALK's direktør for forskning og udvikling, Jacob Glenting, siger: "Resultaterne af vores kliniske fase 3-studie er robuste og helt på linje med mere end ti års data for vores husstøvmidetablet, og de bekræfter, at den både er effektiv og sikker for kinesiske patienter og kan gøre en reel forskel for allergikere i Kina. Sammen med vores partner GenSci vil vi nu fortsætte dialogen med de kinesiske sundhedsmyndigheder for at søge regulatorisk godkendelse, så vi kan gøre behandlingen tilgængelig for de millioner af mennesker i Kina, som lever med husstøvmideallergi."

Studiet var et randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret, multicenter, fase 3-registreringsstudie i Kina, hvor 327 patienter fik behandling med ACARIZAX® eller placebo én gang

dagligt i 24-28 uger. Studiet var designet til at generere kinesiske kliniske data, som sammen med eksisterende globale data forventes at understøtte lokal regulatorisk godkendelse af ACARIZAX®.

Under forudsætning af godkendelse fra de kinesiske myndigheder vil ACARIZAX® blive tilføjet GenScis portefølje under den partnerskabsaftale, der blev annonceret i september 2025 (selskabsmeddelelse nr. 15/2025).

Kina er det land i verden, hvor flest mennesker lider af husstøvmideallergi. Alligevel er markedet fortsat markant underpenetreret med anslået mere end 100 millioner berørte og færre end 1 million mennesker, der på nuværende tidspunkt modtager behandling med allergi-immunterapi.

Resultaterne påvirker ikke ALK's finansielle forventninger til 2026.

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 markedsmisbrugsforordning.

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 2.800 mennesker over hele verden og er noteret på Nasdaq Copenhagen. Find mere information på www.alk.net.

Om Changchun GeneScience Pharmaceutical Co., Ltd. (GenSci)

GenSci er en førende biofarmaceutisk virksomhed i Kina, der specialiserer sig i pædiatri og kvinders sundhed. Derudover er GenSci aktiv inden for andre områder: endokrinologi, metaboliske sygdomme, immunologi/respiratorisk og onkologi. Virksomheden har over 8.000 ansatte og integrerer forskning, udvikling, produktion og markedsføring af innovative terapier i sin værdikæde. Virksomheden blev etableret i 1997, er et datterselskab af Changchun High-Tech Industries (Group) og har hovedkontor i Changchun, Kina. Find mere information på www.genscigroup.com/en.

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