

Selskabsmeddelelse nr. 13/2017

Hørsholm
24. marts 2017

ALKs partner, Torii, indsender registreringsansøgning for tabletvaccinen mod husstøvmideallergi til børn i Japan

Side 1/2

ALK (ALKB:DC / OMX: ALK B / AKABY / AKBLF) meddeler i dag, at selskabets partner i Japan, Torii Pharmaceutical Co., Ltd., har indsendt en registreringsansøgning til de japanske sundhedsmyndigheder vedrørende udvidelse af anvendelsen af ALKs tabletvaccine mod husstøvmideallergi MITICURE™ til at inkludere behandling af børn med allergisk rhinitis.

MITICURE™, der sælges af ALK som ACARIZAX® i Europa, har siden 2015 været godkendt i Japan til voksne og unge i alderen 12-64 år, der lider af allergisk rhinitis forårsaget af husstøvmider. Produktet er optaget på listen over tilskudsberettigede lægemidler i Japan.

Den nye ansøgning er baseret på resultater fra et studie, der undersøgte sikkerhed og effekt ved behandlingen. Det randomiserede, multicenter, placebokontrollerede, dobbeltblindede studie, der involverede ca. 400 patienter i alderen 5-17 år med allergisk rhinitis forårsaget af husstøvmider, nåede sit primære mål og viste en statistisk signifikant og klinisk relevant forbedring i 'total kombineret rhinitis-score' (TCRS) sammenlignet med placebo. Studiet påviste, at MITICURE™ reducerede symptomerne på allergisk rhinitis forårsaget af husstøvmider samt patientens brug af anden medicin. Disse resultater var i overensstemmelse med resultaterne fra tidligere studier med patienter i alderen 12-64 år.

Henrik Jacobi, ALKs forskningsdirektør, siger: *"Husstøvmider er en af hovedårsagerne til allergi og astma i børn og kan have en væsentlig indflydelse på livskvaliteten, idet søvn-mønstre, skolegang og muligheden for at opretholde en aktiv livsstil påvirkes. Disse resultater er vigtige, da de giver konkrete beviser på fordelene ved at behandle børn med MITICURE™ og giver os yderligere fingerpeg om den potentielle gavn af brugen af allergivaccination i behandling af børn."*

ALKs partnerskab med Torii omfatter udvikling, registrering og kommercialisering af to tabletvacciner i Japan. Torii har indsendt en registreringsansøgning for den anden tabletvaccine, en tabletvaccine mod japansk cedertræsallergi, til de japanske sundhedsmyndigheder. Denne ansøgning er i øjeblikket under behandling.

ALK-Abelló A/S

For yderligere oplysninger kontakt venligst:

Henrik Jacobi, forskningsdirektør, tlf. 4574 7576

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

Presse: Jeppe Ilkjær, tlf. 7877 4532, mobil 3050 2014

Om tabletvaccinen mod husstøvmideallergi

I Japan er MITICURE™ i øjeblikket godkendt til voksne og unge (12-64 år), der lider af allergisk rhinitis forårsaget af husstøvminder. Tabletten er ligeledes godkendt i USA og i Australien, hvor den er givet i licens til Seqirus. I Europa, hvor tabletvaccinen sælges under navnet ACARIZAX®, er den godkendt i 14 lande, herunder også til behandling af allergisk astma i en række lande. Produktet er også under udvikling til andre markeder i verden, herunder Canada, Rusland, Sydøstasien, Tyrkiet, Mellemøsten og New Zealand. Udviklingsaktiviteterne har omfattet ca. 6.000 patienter verden.

Om ALK

ALK er en global, forskningsbaseret medicinalvirksomhed, der fokuserer på forebyggelse, diagnosticering og behandling af allergi. ALK er en af verdens førende virksomheder inden for allergivaccination (immunterapi) – en behandling af selve årsagen til allergi. Virksomheden har ca. 2.300 medarbejdere og har datterselskaber, produktionsfaciliteter og distributører over hele verden. ALK har indgået partnerskabsaftaler med Torii, Abbott og Seqirus om kommercialisering af tabletbaserede allergivacciner i henholdsvis Japan, Rusland, Sydøstasien, Australien og New Zealand. Virksomheden har hovedkvarter i Hørsholm og er børsnoteret på Nasdaq Copenhagen. Læs mere på www.alk.net.