

Succesfuldt fase III-studie for ALKs tabletvaccine mod træpollenallergi

ALK (ALKB:DC / OMX: ALK B / AKABY / AKBLF) meddelte i dag, at et klinisk fase III-studie med selskabets tabletvaccine mod træpollenallergi er succesfuldt afsluttet, og at studiet mødte det primære effektmål. Tablet vaccinen mod træpollenallergi er en vigtig del af ALKs bestræbelser på at udvikle en fuld portefølje af tablet vacciner til patienter, der lider af de mest almindelige luftvejsallergier. ALK er p.t. det eneste selskab, der har afsluttet et klinisk fase III-studie med en tabletvaccine mod træpollenallergi.

Studiets primære målepunkt var den daglige totale kombinerede score, som er summen af allergisymptomer og brugen af symptomdæmpende medicin, målt i birkepollensæsonen. Behandling med tablet vaccinen mod træpollenallergi reducerede den totale kombinerede score (primært målepunkt) med 39,6 % sammenlignet med placebo. Resultaterne var statistisk højsignifikante ($p < 0,0001$). En lignende effekt blev påvist, når data fra hele træpollensæsonen blev analyseret (dvs. inkl. el- og hasselpollensæsonerne). Studiet viste ligeledes, at behandlingen var veltolereret, og der blev ikke observeret nye eller uventede bivirkninger sammenlignet med tidligere kliniske studier med tablet vacciner.

Henrik Jacobi, ALKs forskningsdirektør, siger: "Vi er ekstremt glade for at se, at behandlingen har en så klar og klinisk meningsfuld effekt. Rent faktisk var den kliniske effekt i dette studie blandt de mest signifikante, vi nogensinde har set i et stort studie med allergivaccination, hvilket betyder, at vi har udviklet et helt unikt produkt."

Han fortsætter: "Tablet vaccinerne mod husstøvmide-, græs-, ragweed- og japansk cederallergi er enten ved at blive godkendt eller allerede markedsførte, og resultaterne fra dette studie er et vigtigt skridt for ALK mod at fuldende sin tabletportefølje. Med disse fem tabletter vil vi være i stand til effektivt at dække mere end 80 % af globale luftvejsallergier."

ALK igangsatte det kliniske fase III-studie i 2016 for at vurdere effekt og sikkerhed af tablet vaccinen mod træpollenallergi sammenlignet med placebo ved behandling af voksne og unge med allergiske høfebersymptomer fra næse og/eller øjne forårsaget af birkepollen. Studiet var et randomiseret, placebokontrolleret, dobbeltblindet, multicenter studie, der omfattede 634 patienter i alderen 12-65 år i otte europæiske lande. Et tidligere fase II-studie viste, at behandlingen reducerede patienternes symptomer signifikant over for pollen fra såvel birke- som egetræer sammenlignet med placebo.

Luftvejsallergier udgør et globalt sundhedsproblem, der påvirker 10-25 % af befolkningen. I Europa og Nordamerika lider ~20 % af befolkningen af allergisk rhinitis. I Nord- og Mellemeuropa, USA og Canada er luftvejsallergier ofte forårsaget af allergener, der krydsreagerer med allergener fra birkepollen, som udover birk omfatter bl.a. el, bøg, hassel og eg. ALK vurderer, at ca. 15 millioner europæere har træpollenallergi, hvoraf ~10 % vurderes at have symptomer, der ikke er velkontrollerede trods brugen af traditionel symptomdæmpende medicin. For nogle af disse patienter vil ALKs tabletvaccine være en relevant behandlingsmulighed.

ALK forventer at indsende registreringsansøgning for produktet i Europa og muligvis også i Canada i 2018.

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 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.