

Selskabsmeddelelse nr. 16/2015

Hørsholm
31. august 2015

ALK opnår europæisk godkendelse af tabletvaccinen mod husstøvmideallergi for både allergisk rhinitis og allergisk astma

Side 1/2

ALK (ALKB:DC / OMX: ALK B / AKABY / AKBLF) har i dag meddelt, at godkendelsesproceduren for tabletvaccinen mod husstøvmideallergi (HDM SLIT-tabletten) er succesfuldt afsluttet i 11 europæiske lande¹.

Tabletvaccinen mod husstøvmideallergi er godkendt til voksne fra 18 til 65 år med kliniske symptomer, og som er testet positive over for husstøvmider og har mindst en af følgende sygdomme:

- 1) vedvarende moderat til svær allergisk rhinitis forårsaget af husstøvmider trods brugen af symptomdæmpende medicin
- 2) allergisk astma forårsaget af husstøvmider, der ikke er velkontrolleret ved brug af inhalationskortikosteroider, og som er forbundet med mild til svær allergisk rhinitis forårsaget af husstøvmider, og hvor patienternes astma er grundigt evalueret

Jens Bager, administrerende direktør i ALK siger: "Godkendelsen af vores tabletvaccine mod husstøvmideallergi er en vigtig milepæl for ALK og er resultatet af ti års forskning og udvikling. For første gang vil patienter i Europa nu have adgang til en effektiv og veldokumenteret behandling af husstøvmideallergi, som kan indtages derhjemme."

Han fortsætter: "Denne nye behandlingsmulighed vil forbedre livskvaliteten for de husstøvmideallergikere, hvis allergi ikke er velkontrolleret, selv om de tager symptomdæmpende medicin. Derudover er vi meget glade for, at myndighederne også anerkender tabletvaccinens positive effekt i patienter med allergisk astma. Det understreger, at tabletvaccinen er en effektiv behandling af både allergisk rhinitis og astma."

Med dagens afslutning af godkendelsesproceduren forventer ALK, at produktet vil være tilgængeligt på de første europæiske markeder inden for de næste seks måneder, så snart forhandlingerne om pris og tilskud med lokale myndigheder er afsluttet.

Husstøvmider er den mest almindelige årsag til allergi i verden, og der er behov for bedre behandlingsmuligheder. Allergien udvikler sig tidligt i livet, og den er til stede hele året. ALK vurderer, at en ud af ti voksne i Europa med allergisk rhinitis, lider af en ikke velkontrolleret allergi og derfor oplever vedvarende moderate til svære symptomer trods brugen af symptomdæmpende medicin. For nogle af disse patienter vil tabletvaccinen være en relevant behandlingsmulighed, der kan forbedre deres livskvalitet og potentielt modificere den underliggende årsag til deres sygdom.

¹ Danmark, Finland, Frankrig, Italien, Norge, Polen, Slovakiet, Sverige, Tjekkiet, Tyskland og Østrig

Sammenhængen mellem allergisk rhinitis og astma er veldokumenteret. Langt størstedelen af patienter med allergisk astma forårsaget af husstøvmider lider også af allergisk rhinitis. Desuden er det beskrevet, at ca. 50 % af astmapatienter også er sensibiliseret mod husstøvmider.

Tabletvaccinen mod husstøvmideallergi er også under udvikling til andre markeder i verden i samarbejde med ALKs partnere: MSD (kendt som Merck i USA og Canada) i Nordamerika, Torii i Japan, Abbott i Rusland og bioCSL i Australien og New Zealand. Udviklingsaktiviteterne har omfattet ca. 6.000 patienter verden over og gør ALKs tabletvaccine til det bedst dokumenterede produkt inden for allergivaccination nogensinde.

ALK-Abelló A/S

For yderligere oplysninger kontakt venligst:

Jens Bager, adm. direktør, tlf. 4574 7576

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

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

Telekonference

ALK afholder i dag kl. 14.00 (CEST) en telefonkonference for investorer og analytikere, hvor forskningsdirektør Henrik Jacobi vil gennemgå godkendelsen. Telefonkonference vil være tilgængelig på www.alk-abello.com/investor. Deltagere i telefonkonferencen bedes ringe ind senest kl. 13.55 (CEST). Danske deltagere skal ringe på tlf. 7022 3500, mens internationale deltagere skal ringe på +44 207 572 1187 eller +1 646 722 4972. Benyt venligst følgende Participant Pin Code: 24344932#

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. 1.800 medarbejdere og datterselskaber, produktionsfaciliteter og distributører over hele verden. ALK har indgået partnerskabsaftaler med Merck, Torii, Abbott og bioCSL om kommercialisering af sublinguale tabletbaserede allergivacciner i henholdsvis Nordamerika, Japan, Rusland, Australien og New Zealand. Selskabet har hovedkvarter i Hørsholm og er børsnoteret på NASDAQ Copenhagen. Læs mere på www.alk.net.