

Til NASDAQ OMX Copenhagen A/S

Selskabsmeddelelse nr. 7/2012

Hørsholm
20. marts 2012

ALK afslutter rekrutteringen af patienter til fase III-studier med MITIZAX[®]

Side 1/2

ALK meddeler i dag, at alle patienter med succes er rekrutteret til to pivotale kliniske fase III-studier med MITIZAX[®], som er den nye, innovative tabletvaccine mod høfeber og astma forårsaget af husstøvmider. Over 1.700 patienter er nu inkluderet i studierne, som forventes afsluttet medio 2013.

ALK meddeler i dag, at selskabet med succes har afsluttet rekrutteringen af patienter til to pivotale, kliniske fase III-studier med MITIZAX[®] (de såkaldte MERIT- og MITRA-studier) til behandling af høfeber og astma forårsaget af husstøvmider.

Henrik Jacobi, Executive Vice President for R&D hos ALK, udtaler: "De to fase III-studier er en del af det største udviklingsprogram i ALKs historie, og vi er meget stolte af, at rekrutteringen af patienter er forløbet godt. MITIZAX[®] har potentialet til at blive den første sygdomsmodificerende tabletbaserede vaccine til behandling af den mest almindelige årsag til allergi og allergisk astma i verden."

Husstøvmideallergi påvirker op til 200 millioner mennesker i Europa, Nordamerika, Japan og Kina. Omtrent 50 % af alle husstøvmideallergikere lider også af astma.

Både MERIT- og MITRA-studiet er fase III, randomiserede, dobbeltblinde, placebokontrollerede parallelgruppe studier, som har til formål at vurdere effekten af og sikkerheden ved én daglig dosis af MITIZAX[®] i forhold til placebo ved behandling af henholdsvis allergisk rhinitis (høfeber) og allergisk astma forårsaget af husstøvmider. MERIT-studiet omfatter nu mere end 900 voksne patienter på 99 centre i 12 europæiske lande, og MITRA-studiet omfatter mere end 800 voksne patienter på 98 centre i 13 europæiske lande.

Der udføres i øjeblikket klinisk udvikling med MITIZAX[®] i Europa, Nordamerika og Japan. ALK samarbejder med Merck (uden for USA og Canada kendt som MSD) og Torii Pharmaceutical i henholdsvis Nordamerika og Japan.

ALK-Abelló A/S

Jens Bager
Adm. direktør

Kontaktperson: Jens Bager, adm. direktør, tlf. 4574 7576

For yderligere oplysninger kontakt venligst:

Investor Relations: Per Plotnikof, tlf. 45 74 75 27, mobil 22 61 25 25

Presse: Martin Barlebo, tlf. 45 74 79 01, mobil 20 64 11 43

Om MITIZAX[®], tablet til allergivaccination (immunoterapi) mod husstøvmideallergi

Allergivaccination (immunoterapi) er en unik behandlingsform af selve årsagen til allergi. Behandlingen fremkalder et beskyttende immunrespons, der giver en vedvarende reduktion af allergisymptomerne og samtidig reducerer risikoen for at udvikle astma.

Den øgede forekomst af allergi er blevet et væsentligt sundhedsproblem verden over. Husstøvmideallergi er den mest almindelige allergi i verden og rammer op til 200 millioner mennesker i Europa, Nordamerika, Japan og Kina.

Husstøvmideallergi er desuden en vigtig årsag til allergisk astma. Astma er en sygdom med diffus luftvejsinflammation, der ofte giver kortåndethed, hoste, hvæsende vejrtrækning og sammensnøret bryst. Disse symptomer er tit forbundet med begrænsninger i daglige aktiviteter, nedsat lungefunktion og omfattende brug af symptomatisk medicin. Et særligt kendetegn ved astma er akutte forværringer (eksacerbationer) udløst af allergener eller andre faktorer. Prøver viser, at ca. 48 % af alle astmatikere er sensibiliserede over for husstøvmider. Det anslås, at over 30 mio. mennesker i Europa alene har astma.

ALK er i færd med at udvikle en tabletbaseret allergivaccine (AIT) mod allergisk rhinitis og astma forårsaget af husstøvmider. I Europa er det kliniske udviklingsprogram i fase III og har allerede vist lovende resultater: Et nyt klinisk fase II/III-studie har opnået de primære mål og vist signifikant reduktion i brugen af astmamedicin. Studiet har endvidere vist, at tabletten er patientvenlig, veltolereret og har en god bivirkningsprofil. Derudover har ALK gennemført to fase I-tolerabilitetsstudier i henholdsvis voksne og børn. De to nye studier bringer det samlede antal patienter i det europæiske udviklingsprogram op på 2.500.

Den nye tablet, MITIZAX[®], er en del i ALKs AIT-program, der i 2007 resulterede i lanceringen af verdens første AIT, GRAZAX[®] mod græspollenallergi. AIT-programmet omfatter også tabletter mod ragweed- og træpollenallergi.

Om ALK

ALK er en global, forskningsbaseret medicinalvirksomhed, der fokuserer på forebyggelse, diagnosticering og behandling af allergi. ALK er verdens førende virksomhed inden for allergivaccination (immunoterapi) – en unik 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 og Torii Pharmaceutical Co., Ltd. om kommercialisering af tabletbaseret allergivaccination i henholdsvis Nordamerika og Japan. Selskabet har hovedkvarter i Hørsholm og er børsnoteret på NASDAQ OMX Copenhagen A/S. Læs mere på www.alk-abello.com.