

Selskabsmeddelelse nr. 16/2013

Hørsholm
11. juli 2013

Positive resultater fra pivotalt fase III-studie med ny tabletvaccine mod astma forårsaget af husstøvmider

Side 1/3

København, Danmark; ALK (OMX: ALK.B) offentliggør positive resultater fra det andet af to pivotale fase III-studier med den nye tabletvaccine mod luftvejslidelser forårsaget af husstøvmider. MITRA¹-studiet mødte sit primære mål og påviser en signifikant reduktion af risikoen for moderate til svære astma-eksacerbationer.

ALK offentliggør i dag positive hovedresultater fra det pivotale fase III MITRA-studie med ALKs tabletvaccine mod luftvejslidelser forårsaget af husstøvmider. Resultaterne påviser, at behandlingen reducerer risikoen for moderate til svære astma-eksacerbationer hos patienter betydeligt. Resultaterne er statistisk signifikante ($p < 0,05$).

Studiet viste samtidig, at behandlingen er veltolereret og har en god sikkerhedsprofil.

“Luftvejslidelser forårsaget af husstøvmider, såsom allergisk rhinitis og astma, påvirker mere end 200 mio. mennesker globalt. Resultaterne fra MITRA-studiet udgør sammen med det succesfulde MERIT²-studie et stort skridt fremad mod at udvikle den første klinisk dokumenterede tabletvaccine til patienter med alvorlige luftvejslidelser forårsaget af husstøvmider, hvis sygdom ikke er velkontrolleret,” fastslår ALKs adm. direktør Jens Bager.

ALK iværksatte MITRA-studiet (MT-04) i 2011 med henblik på at vurdere effekten af og sikkerheden ved tabletvaccinen sammenlignet med placebo hos patienter med astma forårsaget af husstøvmider. Studiets primære mål var en reduktion i risikoen for moderate til svære astma-eksacerbationer under steroidreduktion målt som tiden til den første eksacerbation.

Studiet var et randomiseret, placebokontrolleret, dobbeltblindet, multicenter studie med 834 patienter fra 13 europæiske lande. Patienterne blev inddelt i tre lige store behandlingsgrupper. Patienterne i de to første grupper fik to forskellige doser af tabletvaccinen, mens patienter i den tredje gruppe fik placebo. Patienterne fik en tablet en gang dagligt i op til 18 måneder. Endvidere fik alle patienter behandling med inhalationskortikosteroider (ICS) indtil den sidste del af studiet, hvor ICS-behandlingen reduceredes med 50 % i tre måneder og derefter ophørte helt i yderligere tre måneder. Studiets design og succeskriterier blev drøftet med Det Europæiske Lægemiddelagentur i forbindelse med en *videnskabelig anbefaling*, inden studiet blev igangsat.

Husstøvmider er den mest almindelige årsag til allergisk fremkaldte luftvejslidelser i verden. Næsten 50 % af alle patienter med allergisk rhinitis forårsaget af husstøvmider lider samtidig af astma. Husstøvmideallergi skønnes at påvirke ca. 90 millioner mennesker i Europa, Nordamerika og Japan samt mere end 100 mio. mennesker i

¹ MITRA: MITIZAX behandling af astma-studie (MITIZAX Treatment of Asthma Trial)

² MERIT: MITIZAX effekt på rhinitis-studie (MITIZAX Efficacy in Rhinitis Trial)

Kina. Allergien udvikler sig tidligt i livet, den er der hele året, og udbredelsen af astma er stigende i de fleste lande, især blandt børn.

Yderligere hoveddata fra MITRA-studiet forventes at blive præsenteret i forbindelse med offentliggørelsen af ALKs delårsrapport for første halvår (Q2) den 14. august 2013.

"Med positive resultater af MERIT- og MITRA-studierne holder vi planen om indsendelse af en ansøgning om europæisk godkendelse i 2014. Det er også godt nyt for vores partners parallele udviklingsprogrammer i Nordamerika og Japan, og det øger vores forventninger til, at dette innovative produkt vil bidrage til vores fremtidige vækst," udtaler adm. direktør Jens Bager.

Indsendelse af ansøgning om europæisk godkendelse i 2014

Den 19. juni 2013 offentliggjorde ALK robuste, positive hovedresultater fra MERIT-studiet i behandlingen af allergisk rhinitis forårsaget af husstøvmider. Resultaterne påviste, at behandlingen reducerer symptomer samt behovet for symptomdæmpende medicin hos patienter med allergisk rhinitis forårsaget af husstøvmider. Resultaterne var statistisk højsignifikante ($p < 0,01$).

Tilsammen vil MITRA- og MERIT-studierne udgøre en pivotal del af ALKs indsendelse af en ansøgning om europæisk godkendelse. ALK forventer at indsende ansøgningen om godkendelse i 2014.

Globalt udviklingsprogram

MERIT- og MITRA-studierne er en del af det største kliniske udviklingsprogram, der nogensinde er gennemført inden for allergivaccination. Programmet har udviklingsaktiviteter i gang på samme tid i Europa og på verdens to største farmaceutiske markeder, Japan og USA. Når programmet er afsluttet, vil mere end 6.000 patienter have deltaget.

I Japan gennemfører ALKs partner Torii Pharmaceutical Co., Ltd. p.t. to parallelle pivotale fase II/III-studier med henblik på at undersøge sikkerheden ved og effekten af tabletvaccinen ved behandling af henholdsvis allergisk rhinitis og allergisk astma forårsaget af husstøvmider.

I Nordamerika udfører ALKs partner Merck & Co., Inc. (kendt som MSD uden for USA og Canada) på nuværende tidspunkt et fase IIb-studie og er påbegyndt forberedelserne til et pivotalt klinisk fase III-studie med henblik på at undersøge sikkerheden og effekten ved behandling af rhinitis/rhinokonjunktivitis forårsaget af husstøvmider i unge og voksne.

Denne meddelelse påvirker ikke ALKs økonomiske forventninger til 2013.

ALK-Abelló A/S

Jens Bager
Adm. direktør

For yderligere oplysninger kontakt venligst:

Jens Bager, adm. direktør, tlf. 4574 7576

Investor Relations: Flemming Pedersen, mobil 2148 0118

Per Plotnikof, mobil 2261 2525

Presse: Martin Barlebo, tlf. 4574 7901, mobil 2064 1143

Om ALK

ALK (OMX: ALK.B) er en global, forskningsbaseret medicinalvirksomhed, der fokuserer på forebyggelse, diagnosticering og behandling af allergi. ALK er verdens førende virksomhed inden for allergivaccination (immunterapi) – 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 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.net.