

Selskabsmeddelelse nr. 24/2014

Hørsholm  
16. juni 2014

## **ALKs partner i Japan meddeler resultater fra studie med tablettens mod husstøvmideallergi**

Side 1/2

ALK (ALKB:DC / OMX: ALK B / AKABY / AKBLF) meddelte i dag, at ALKs partner i Japan, Torii Pharmaceutical Co., Ltd. (TSE: 4551), har afsluttet det andet af to fase II/III-studier med ALKs tabletvaccine mod allergiske luftvejslidelser forårsaget af husstøvmider.

Torii igangsatte studiet i 2012 som et randomiseret, multicenter, placebokontrolleret, dobbeltblindet studie, der havde til formål at undersøge såvel sikkerhed som effekt af tablettens i patienter med allergisk astma forårsaget af husstøvmider.

Mens studiet viste, at behandlingen var veltolereret af patienterne, og at der ikke blev observeret nye eller uventede bivirkninger, nåede studiet ikke det primære effektmål om at vise en statistisk signifikant lavere risiko for moderate til svære astma-eksacerbationer sammenlignet med patienter, der modtog placebo.

Et parallelt studie, der havde til formål at undersøge sikkerheden og effekten af tablettens i patienter med allergisk rhinitis forårsaget af husstøvmider blev succesfuldt afsluttet i marts 2014 og mødte sit primære effektmål. I alt har ca. 1.800 patienter deltaget i de japanske studier.

Torii vil nu diskutere resultaterne fra de japanske studier samt relevant dokumentation fra ALKs europæiske udviklingsprogram med de japanske myndigheder. På baggrund af de tilgængelige data forventer Torii at indsende en registreringsansøgning til sundhedsmyndighederne inden for de næste seks til ti måneder.

ALKs adm. direktør Jens Bager siger: *“Vi ved fra flere studier, at behandlingen med SLIT-tabletterne har vist positive resultater i forhold til sikkerhed og effekt i flere tusinder patienter verden over. Vi vil arbejde tæt sammen med vores partner Torii om at analysere de nye resultater og er fortsat fuldt engagerede i målet for vores samarbejde: at give japanske patienter adgang til ALKs innovative SLIT-tabletter.”*

Torii's to studier har grundlæggende samme design som ALKs nyligt succesfuldt afsluttede europæiske studier. ALK forventer at indsende en registreringsansøgning for tablettens mod luftvejslidelser forårsaget af husstøvmider i Europa i andet halvår 2014.

Husstøvmider er den mest almindelige årsag til allergi i verden. Husstøvmideallergi skønnes at påvirke ca. 90 mio. mennesker i Europa, Nordamerika og Japan samt mere end 100 mio. mennesker i Kina. Allergien udvikler sig tidligt i livet, den er der hele året, og patienterne har øget risiko for at udvikle astma og andre allergier.

### **ALK-Abelló A/S**

#### **For yderligere oplysninger kontakt venligst:**

Jens Bager, adm. direktør, tlf. 4574 7576

Henrik Jacobi, forsknings- og udviklingsdirektør, tlf. 4574 7576

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

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

**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 (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 sublinguale tabletbaserede allergivacciner (SLIT-tabletter) 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](http://www.alk.net).

**Om Torii Pharmaceutical Co., Ltd.**

Torii Pharmaceutical Co., Ltd., (Torii) som blev grundlagt i 1921, fremstiller og distribuerer farmaceutiske produkter. Torii er et børsnoteret selskab med hovedsæde i Tokyo (TSE:4551). Selskabet har ca. 500 salgsrepræsentanter, som arbejder ud fra 14 filialkontorer i hele Japan. Torii markedsfører lægemidler inden for en række terapeutiske prioritetsområder: nyresygdomme og hæmodialyse, akutte sygdomme, hiv, hudsygdomme (f.eks. atopisk dermatit), gigt og allergi. Torii har i mere end 40 år været den eneste virksomhed i Japan, som fremstiller og sælger allergenspecifikke lægemidler. Toriis hovedaktionær er Japan Tobacco. Læs mere på [www.torii.co.jp](http://www.torii.co.jp).

**Om samarbejdet med Torii**

I januar 2011 indgik ALK og Torii en eksklusiv licensaftale om udvikling, registrering og kommercialisering af ALKs immunterapiprodukter mod allergisk rhinitis og astma forårsaget af husstøvmider i Japan, som er verdens næststørste marked for allergimedisin efter USA. Aftalen gav Torii eksklusive licensrettigheder til udvikling, markedsføring og distribution af ALKs SLIT-tablet mod husstøvmideallergi. Aftalen omfatter også en injektionsbaseret vaccine og diagnostiske produkter til husstøvmideallergi. Derudover omfatter aftalen et forsknings- og udviklingssamarbejde om udvikling af en SLIT-tablet mod japansk cedertræsallergi.