

Selskabsmeddelelse nr. 1/2015

Hørsholm
26. januar 2015

ALKs partner, Torii, indsender registreringsansøgning for tabletten mod husstøvmideallergi i Japan

Side 1/2

ALK (ALKB:DC / OMX: ALK B / AKABY / AKBLF) meddelte i dag, at dets partner, Torii, har indsendt en registreringsansøgning i Japan for ALKs tabletvaccine til behandling af allergisk rhinitis forårsaget af husstøvmider.

ALKs partner i Japan, Torii Pharmaceutical Co., Ltd., har indsendt en registreringsansøgning til de japanske sundhedsmyndigheder for ALKs tabletvaccine mod husstøvmideallergi (HDM SLIT-tabletten).

Jens Bager, ALKs administrerende direktør, siger: *"Med registreringsansøgningen i Japan tager vi et stort skridt frem i vores partnerskab med Torii, og vi sætter yderligere fart i vores strategi om at ændre ALK fra et selskab med fokus på Europa til et selskab med global rækkevidde. Vi ser frem til at følge registreringsprocessen og er overbeviste om, at produktet, hvis godkendt, vil vise sin værdi som en ny behandlingsmulighed for de japanske allergilæger og -patienter."*

ALK skønner, at tæt på 200 millioner mennesker lider af allergiske luftvejslidelser forårsaget af husstøvmider i Europa, Nordamerika, Japan og Kina. En del af disse patienter har moderate til svære symptomer og oplever ikke tilstrækkelig effekt med den nuværende symptomdæmpende standardbehandling, hvorfor der er et behov for bedre behandlingsmuligheder.

ALKs partnerskab med Torii omfatter udvikling, registrering og kommercialisering af ALKs tabletvaccine mod husstøvmideallergi og en tabletvaccine mod japansk cedertræsallergi, som i øjeblikket er i klinisk fase II/III. Aftalen omfatter desuden en injektionsbaseret allergivaccine samt et diagnostisk produkt til husstøvmideallergi. Begge produkter har netop opnået markedsføringstilladelse af de japanske myndigheder.

ALKs tabletvaccine mod husstøvmideallergi er ligeledes under behandling af de europæiske myndigheder. ALK indsendte i november 2014 en registreringsansøgning, og den europæiske godkendelsesproces forventes at tage ca. 12 måneder. I Nordamerika gennemfører ALKs partner Merck & Co., Inc. (kendt som MSD uden for USA og Canada) i øjeblikket et klinisk fase III-studie for at undersøge sikkerheden og effekten af tabletvaccinen ved behandling af allergisk rhinitis forårsaget af husstøvmider. Studiet ventes afsluttet i 2015 og vil danne grundlag for en registreringsansøgning.

ALK påtænker at gennemføre yderligere kliniske studier med tabletvaccinen mod husstøvmideallergi for at komme ind på markedet i Kina og på andre vækstmarkeder. Udviklingsprogrammet forventes i de kommende år også at inkludere studier i børn samt studier vedrørende forebyggelse af allergisk astma.

ALK-Abelló A/S

Før yderligere oplysninger kontakt venligst:

Jens Bager, adm. direktør, 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 i henholdsvis Nordamerika og Japan. Selskabet har hovedkvarter i Hørsholm og er børsnoteret på NASDAQ Copenhagen. Læs mere på 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.

Om samarbejdet med Torii

I januar 2011 indgik ALK og Torii en eksklusiv licensaftale om udvikling, registrering og kommercialisering af ALKs allergivacciner mod allergiske luftvejslidelser 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 tabletvaccine mod husstøvmideallergi og japansk cedertræsallergi. Aftalen omfatter desuden en injektionsbaseret allergivaccine og diagnostiske produkter til husstøvmideallergi.