

Til NASDAQ OMX Copenhagen A/S

Selskabsmeddelelse nr. 17/2012

Hørsholm
31. juli 2012

MITIZAX[®]: afsluttende kliniske udvikling i Japan igangsættes

Side 1/3

ALKs partner, Torii, igangsætter et omfattende klinisk fase II/III-udviklingsprogram i Japan med MITIZAX[®], den nye, innovative tablet mod høfeber og astma forårsaget af husstøvmider. Igangsættelsen udløser en milepælsbetaling til ALK.

ALK meddeler i dag, at selskabets strategiske partner, Torii, påbegynder næste fase i det kliniske udviklingsprogram for MITIZAX[®] ved at igangsætte to parallelle fase II/III-studier i Japan. MITIZAX[®] er ALKs nye, innovative tabletbaserede allergivaccine (AIT) mod høfeber og astma forårsaget af husstøvmider.

De to studier vil omfatte ca. 1.800 personer og har til formål at undersøge sikkerheden og effekten af MITIZAX[®] ved behandling af allergisk rhinitis (høfeber) og astma forårsaget af husstøvmider i en japansk befolkning.

Jens Bager, administrerende direktør for ALK, udtaler: "*Samarbejdet med Torii er en vigtig del af vores strategi om at sikre global udbredelse af vores moderne allergivacciner. At MITIZAX[®] nu går ind i det sene kliniske udviklingsforløb i Japan, er et væsentligt fremskridt og giver ALK og Torii en klar konkurrencemæssig fordel.*"

MITIZAX[®] har potentialet til at blive den første sygdomsmodificerende tabletbaserede allergivaccine til behandling af den mest almindelige årsag til allergi og allergisk astma i verden.

Norihiko Matsuo, administrerende direktør for Torii, udtaler: "*Vores samarbejde med ALK, som blev indgået i januar 2011, opfylder begge selskabers forventninger. Vi er stolte over de store fremskridt, vi har gjort i udviklingen af MITIZAX[®]. Disse fremskridt bringer os hurtigt og sikkert tættere på at forbedre livskvaliteten for de mange patienter, der lider af allergisk rhinitis og astma som følge af husstøvmideallergi.*"

De to fase II/III-studier i Japan er en del af det største udviklingsprogram nogensinde inden for allergivaccination (immunterapi). I Europa gennemfører ALK i øjeblikket to lignende kliniske fase III-studier, som afsluttes i 2013. I Nordamerika udvikles MITIZAX[®] i samarbejde med Merck (kendt som MSD uden for USA og Canada) og er i øjeblikket i fase II i det kliniske udviklingsforløb.

Når første patient får første dosis medicin i fase II/III-studierne i Japan udløses en ikke-offentliggjort milepælsbetaling fra Torii til ALK. Betalingen er allerede indregnet i ALKs økonomiske forventninger til 2012, og denne meddelelse ændrer derfor ikke ved ALKs forventninger til regnskabsåret.

ALK-Abelló A/S

Jens Bager
Adm. direktør

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

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

Allergivaccination (immunterapi) 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 ca. 90 millioner mennesker i Europa, Nordamerika og Japan.

Husstøvmideallergi er desuden en vigtig årsag til allergisk astma. Astma er en sygdom med diffus luftvejsinflammation, der ofte giver kortåndethed, hoste, hvæsende vejtrækning 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. ALK gennemfører i øjeblikket to kliniske fase III studier i Europa, der skal vurdere effekten af MITIZAX[®] ved behandling af henholdsvis allergisk rhinitis og astma forårsaget af husstøvmider. Det samlede antal patienter i det globale udviklingsprogram er nu 4.300.

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 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 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 MITIZAX® – ALKs tabletbaserede allergivaccine mod husstøvmideallergi. Aftalen omfatter også et injektionsbaseret immunterapiprodukt og diagnostiske produkter til husstøvmideallergi. Derudover omfatter aftalen et forsknings- og udviklingssamarbejde om udvikling af en tabletbaseret allergivaccine mod japansk cedertræsallergi.

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 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.

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