

Selskabsmeddelelse nr. 4/2016

Hørsholm
27. januar 2016

Markedsføringstilladelse for ACARIZAX® udstedt i Frankrig

Side 1/2

- ▶ **Husstøvmider er den primære årsag til allergi i Frankrig, som er verdens største marked for sublingual allergiimmunoterapi**
- ▶ **ACARIZAX® er den første og eneste tabletvaccine, der er godkendt til behandling af både allergisk rhinitis og allergisk astma forårsaget af husstøvmider**

ALK (ALKB:DC / OMX: ALK B / AKABY / AKBLF) har i dag meddelt, at myndighederne i Frankrig, som er verdens største marked for sublingual allergiimmunoterapi, har udstedt markedsføringstilladelse for ALKs nye tabletvaccine mod husstøvmider, ACARIZAX®.

Jens Bager, adm. direktør i ALK, siger: *"Vi vil nu påbegynde drøftelser med de franske myndigheder om at gøre ACARIZAX® tilgængelig for læger og patienter så hurtigt som muligt."*

ACARIZAX® fik sidste år myndighedernes godkendelse i 11 europæiske lande og er godkendt til både allergisk rhinitis og allergisk astma hos patienter, hvor behandling med symptomdæmpende medicin ikke har tilstrækkelig effekt. ACARIZAX® er for nylig blevet lanceret i Tyskland og Danmark.

Derudover har et midlertidigt produktionsstop hos ALKs største konkurrent ført til usikkerhed og mangel på medicin hos mange læger og allergipatienter, især i Frankrig. Eftersom produktionsstoppet endnu ikke er blevet hævet, og flere allergipatienter får behov for at forny deres recepter, forventes det berørte antal patienter at stige.

Jens Bager siger: *"Lige nu er vi primært bekymrede for de mange allergikere, der får deres behandling afbrudt og deres allergibeskyttelse kompromitteret, hvilket kan betyde, at deres helbred tager skade. ALK vil gøre alt, hvad vi kan for at hjælpe i den aktuelle situation, og vi er klar til at støtte både læger og sundhedsmyndigheder for at sikre, at patienter fortsat har behandlingsmuligheder til rådighed."*

Som følge af situationen øger ALK så hurtigt som muligt produktionen af både SLIT-dråber og SLIT-tabletter. ALKs produktion af SLIT-tabletter, herunder ACARIZAX® og græsallergibehandlingen GRAZAX®, er automatiseret, og i modsætning til produktionen af SLIT-dråber kan produktionen af SLIT-tabletter hurtigt tilpasses en øget efterspørgsel som følge af de ændrede markedsforhold i Europa.

ALK-Abelló A/S

For yderligere oplysninger kontakt venligst:

Jens Bager, adm. direktør, tlf. 4574 7576

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

Presse: Jeppe Ilkjær, tlf. 7877 4532, mobil 3050 2014

Om ALK

ALK er en global, forskningsbaseret farmaceutisk virksomhed, der fokuserer på forebyggelse, diagnosticering og behandling af allergi. ALK er en af verdens førende inden for immunterapi mod allergi – en behandling af den underliggende årsag til allergien. Virksomheden har ca. 1.900 medarbejdere og datterselskaber, produktionsfaciliteter og distributører over hele verden. ALK har indgået partnerskabsaftaler med MSD (kendt som Merck (NYSE: MRK) i USA og Canada), Torii, Abbott og Seqirus (tidligere bioCSL) om kommercialisering af sublinguale tabletbaserede allergivacciner i henholdsvis Nordamerika, Japan, Rusland, Australien og New Zealand. Selskabet har hovedkvarter i Hørsholm og er børsnoteret på NASDAQ Copenhagen. Læs mere på www.alk.net.

Om husstøvmideallergi og ACARIZAX®

Husstøvmider er den mest almindelige årsag til allergi i verden, og der er behov for bedre behandlingsmuligheder. Husstøvmideallergi viser sig tidligt i livet og er der hele året. ALK vurderer, at en ud af ti voksne i Europa med allergisk rhinitis ikke oplever tilstrækkelig effekt af behandlingen og har vedvarende moderate til svære symptomer trods brug af symptomdæmpende medicin. For nogle af disse patienter vil tabletvaccinen mod husstøvmideallergi, ACARIZAX®, være en relevant behandlingsmulighed, der kan forbedre deres livskvalitet og potentielt behandle den underliggende årsag til allergien.

Sammenhængen mellem allergisk rhinitis og astma er veldokumenteret. Hovedparten af de patienter, der lider af allergisk astma forårsaget af husstøvmider, har også allergisk rhinitis. Endvidere er det rapporteret, at omkring 50 % af alle astmatikere er overfølsomme over for husstøvmider.

I Europa er ACARIZAX® godkendt til voksne fra 18 til 65 år med kliniske symptomer, og som er testet positive over for husstøvmider og har mindst en af følgende sygdomme:

1. vedvarende moderat til svær allergisk rhinitis forårsaget af husstøvmider trods brugen af symptomdæmpende medicin.
2. allergisk astma forårsaget af husstøvmider, der ikke er velkontrolleret ved brug af inhalationskortikosteroider, og som er forbundet med mild til svær allergisk rhinitis forårsaget af husstøvmider, og hvor patienternes astma er grundigt evalueret.

Produktet udvikles og markedsføres desuden på en række andre markeder i verden i samarbejde med ALKs partnere, MSD (kendt som Merck i USA og Canada) i Nordamerika, Torii i Japan, Abbott i Rusland og Seqirus i Australien og New Zealand. Udviklingsaktiviteterne involverede omkring 6.000 patienter på verdensplan, hvilket gør ALKs SLIT-tablet mod allergi forårsaget af husstøvmider det bedst dokumenterede produkt i allergiimmunterapiens historie.