

Selskabsmeddelelse nr. 5/2017

Hørsholm
16. februar 2017

ALK indsender registreringsansøgning for tabletvaccinen mod ragweedallergi i Europa

Side 1/2

ALK (ALKB:DC / OMX: ALK B / AKABY / AKBLF) meddelte i dag, at den europæiske registreringsansøgning for virksomhedens tabletvaccine mod ragweedallergi er accepteret til behandling af de relevante sundhedsmyndigheder via den decentrale godkendelsesprocedure med Tyskland som referencemedlemsstat. Den foreslåede indikation er behandling af voksne (18-65 år) med allergisk rhinitis og/eller konjunktivitis forårsaget af ragweedpollen trods brug af symptomdæmpende medicin.

Ansøgningen er baseret på data fra det nordamerikanske udviklingsprogram, som resulterede i registreringsgodkendelser i hhv. Canada og USA. Programmet inkluderede i alt 2.517 patienter fordelt på fem kliniske studier, der blev gennemført i Nordamerika, Ungarn, Ukraine og Rusland.

Carsten Hellmann, adm. direktør i ALK, siger: *"Dagens nyhed er endnu et skridt på vej mod globaliseringen af vores tabletportefølje. Hvis tabletten godkendes, vil det være en god tilføjelse til vores europæiske produktportefølje. Det vil især styrke vores østeuropæiske markeder, hvor forekomsten af ragweedallergi er højest."*

Ragweed, som herhjemme bedre kendes under navnet bynke-ambrosie, har bredt sig støt og roligt, siden den kom til Europa i midten af 1900-tallet, og i takt hermed er forekomsten af ragweedallergi blevet mere almindelig. Der er store udsving i forekomsten af ragweedallergi fra land til land, og allergien er mest udbredt i Østeuropa. I fx Ungarn skønnes det, at mere end 40 % af befolkningen er ramt, hvorimod tallet i Finland anslås at være blot 2 %.

I ragweedberørte områder er truslen mod folkesundheden som følge af ragweed tilsyneladende stigende på grund af den kombinerede effekt af luftforurening og global opvarmning. Dette resulterer i en kraftigere immunologisk reaktion over for ragweed som konsekvens af en forlænget pollensæson så vel som en højere pollenbelastning. Nok så væsentligt er det, at tærsklen for at fremkalde kliniske symptomer er rapporteret at være lavere for ragweedpollen sammenlignet med andre typer pollen. Som med andre respiratoriske allergisygdomme, såsom husstøvmider og græspollen, har patienter med ragweedallergi ofte også astma.

Den europæiske behandling af ansøgningen forventes at tage ca. 12 måneder. Under forudsætning af at myndighederne godkender tabletten, vil de første lanceringer kunne finde sted sidst på året i 2018.

ALK-Abelló A/S

For yderligere oplysninger kontakt venligst:

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

Om tabletvaccinen mod ragweedallergi

ALKs tabletvaccine mod ragweedallergi blev oprindeligt udviklet til det nordamerikanske marked som en del af det nu ophørte partnerskab med MSD (kendt som Merck i USA og Canada). Efter et succesfuldt klinisk udviklingsprogram og en efterfølgende myndighedsgodkendelse blev produktet lanceret i USA og Canada i 2015 under navnet RAGWITEK®.

Om ALK

ALK er en global, forskningsbaseret medicinalvirksomhed, der fokuserer på forebyggelse, diagnosticering og behandling af allergi. ALK er en af verdens førende virksomheder inden for allergivaccination (immunterapi) – en behandling af selve årsagen til allergi. Virksomheden har ca. 2.300 medarbejdere, og har datterselskaber, produktionsfaciliteter og distributører over hele verden. ALK har indgået partnerskabsaftaler med Torii, Abbott og Seqirus om kommercialisering af tabletbaserede allergivacciner i henholdsvis Japan, Rusland, Sydøstasien, Australien og New Zealand. Virksomheden har hovedkvarter i Hørsholm og er børsnoteret på Nasdaq Copenhagen. Læs mere på www.alk.net.