



ALK offentliggør hovedresultater fra partneren MSDs nordamerikanske fase III-studie med tabletvaccinen mod husstøvmideallergi

June 04, 2015

København, 2015-06-04 07:36 CEST (GLOBE NEWSWIRE) --

ALK (ALKB:DC / OMX: ALK B / AKABY / AKBLF): Studiet når sit primære mål og viser en signifikant forbedring af den totale kombinerede allergisk rhinitis-score.

ALK offentliggør i dag, at selskabets partner MSD (kendt som Merck (NYSE: MRK) i USA og Canada) har informeret ALK om hovedresultaterne fra et nordamerikansk fase III-studie med ALKs tabletvaccine mod allergisk rhinitis forårsaget af husstøvmider.

Studiet påviste en statistisk signifikant forbedring i det primære mål for tabletvaccinens effekt sammenlignet med placebo. Studiets primære mål var at vise en reduktion i den totale kombinerede rhinitis-score (TCRS), som er summen af den gennemsnitlige daglige rhinitis symptom-score og den gennemsnitlige daglige medicin-score. Studiet viste ligeledes, at behandlingen generelt var veltolereret.

ALKs administrerende direktør Jens Bager siger: "FDA har allerede godkendt tabletvaccinerne mod græspollenallergi og ragweedallergi, og for MSD er disse kliniske resultater et vigtigt skridt mod at kunne udvide produktporteføljen med tabletten til behandling af en af de mest almindelige årsager til allergi i verden – husstøvmider."

Studiet, et randomiseret, multicenter, placebokontrolleret, dobbeltblindet, komparativt studie, blev igangsat af MSD i marts 2014 med henblik på at undersøge sikkerheden og effekten af tabletvaccinen ved behandling af patienter med allergisk rhinitis forårsaget af husstøvmider. Studiet omfattede ca. 1.500 patienter i USA og Canada og er en del af verdens største udviklingsprogram nogensinde inden for allergivaccination, der også inkluderer studier i Europa og Japan.

MSD har meddelt ALK, at de nu planlægger at diskutere resultaterne og planerne for indsendelse af en registreringsansøgning for tabletvaccinen mod husstøvmideallergi med de amerikanske sundhedsmyndigheder, FDA. MSD har ligeledes meddelt, at de vil præsentere de samlede studieresultater på en kommende, videnskabelig kongres.

Registreringsansøgninger for tabletvaccinen mod husstøvmideallergi er i øjeblikket under behandling af myndighederne i hhv. Europa og Japan på baggrund af et klinisk udviklingsprogram med mere end 4.000 patienter, herunder afslutning af to positive fase III-studier i behandling af allergisk rhinitis og et positivt studie i behandling af allergisk astma forårsaget af husstøvmider.

Husstøvmider er en af de mest almindelige årsager til allergi i verden og skønnes at påvirke ca. 90 millioner mennesker i Europa, Nordamerika og Japan og mere end 100 millioner mennesker i Kina. Allergien udvikler sig tidligt i livet, den er der hele året, og patienterne har en 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

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

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. 1.800 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 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 samarbejdet med MSD (kendt som Merck (NYSE: MRK) USA og Canada) i Nordamerika

ALK har indgået et strategisk partnerskab med MSD om at udvikle, registrere og kommercialisere en portefølje af sublinguale tabletbaserede allergivacciner mod græs-, ragweed- og husstøvmideallergi i USA, Canada og Mexico. I henhold til aftalen er ALK berettiget til at modtage op til DKK 1,6 mia. (USD 290 mio.) i milepælsbetalinger fra MSD, hvoraf ca. DKK 400 mio. allerede er indtægtsført i årene 2007-14. ALK vil derudover modtage royaltybetalinger fra nettoalget af produkterne på det nordamerikanske marked samt betalinger for produktleverancer. MSD afholder alle omkostninger til klinisk udvikling, registrering, markedsføring og salg af produkterne på det nordamerikanske marked. ALK er ansvarlig for produktion og levering af tabletterne.