



ALKs partner, Torii, opnår godkendelse af tabletvaccine mod husstøvmideallergi i Japan

September 28, 2015

København, 2015-09-28 09:00 CEST (GLOBE NEWSWIRE) --

ALK (ALKB:DC / OMX: ALK B / AKABY / AKBLF): Godkendelsen udløser en milepælsbetaling til ALK. ALK forventer nu et primært driftsresultat (EBITDA før særlige poster) eksklusive salgsroyalties og eventuelle yderligere milepælsbetalinger fra partnerskaber på DKK 350-400 mio. (tidligere DKK 250-300 mio.)

ALK meddelte i dag, at de japanske sundhedsmyndigheder har godkendt registreringsansøgningen for tabletvaccinen mod husstøvmideallergi, MITICURE™.

MITICURE™ er det japanske varemærke for tabletvaccinen mod husstøvmideallergi, som ALK har givet i licens til Torii i Japan. MITICURE™ er godkendt til voksne og unge (12-64 år) som allergiimmunoterapi til behandling af allergisk rhinitis forårsaget af husstøvmider.

Parallelt med godkendelsen har Torii i dag meddelt, at man påbegynder et nyt klinisk fase III-studie for at undersøge sikkerheden og effekten af MITICURE™ i børn (5-11 år). Studiet forventes at omfatte ca. 400 patienter.

Jens Bager, ALKs administrerende direktør: *"Tabletvaccinen mod husstøvmideallergi – et produkt, der er af væsentlig betydning for vores planer om at globalisere såvel produktporteføljen som virksomheden – er nu godkendt i to af verdens tre vigtigste farmaceutiske markeder. Godkendelsen i dag følger den europæiske godkendelse, som vi fik i august og anerkender igen produktets særdeles robuste kliniske data."*

ALKs partnerskab med Torii omfatter udvikling, registrering og kommercialisering af to tabletvacciner (allergiimmunoterapi) i Japan. MITICURE™ er det første af disse produkter, der bliver godkendt, og Torii vil efter dagens godkendelse forsætte sine lanceringsplaner, så snart de japanske myndigheder har fastsat en pris på MITICURE™. Torii forbereder i øjeblikket indsendelsen af en registreringsansøgning for det andet produkt, en tabletvaccine mod allergi forårsaget af japansk cedartræpollen, efter en succesfuld afslutning af et fase II/III-studie tidligere i år.

Tabletvaccinen mod husstøvmideallergi blev for nylig godkendt i 11 europæiske lande og forventes lanceret på de første europæiske markeder inden for de næste seks måneder under produktnavnet ACARIZAX.

Tabletvaccinen mod husstøvmideallergi er også under udvikling til andre markeder i verden i samarbejde med ALKs partnere: MSD (kendt som Merck i USA og Canada) i Nordamerika, Abbott i Rusland og bioCSL i Australien og New Zealand. Udviklingsaktiviteterne har omfattet ca. 6.000 patienter verden over og gør ALKs tabletvaccine til det bedst dokumenterede produkt inden for allergivaccination nogensinde.

Den japanske godkendelse af MITICURE™ udløser en milepælsbetaling til ALK fra Torii. Som følge heraf opjusterer ALK sine finansielle forventninger til 2015. Milepælsbetalingen vil blive bogført som *Omsætning fra SLIT-tabletter* under Internationale Markeder. ALK forventer nu et primært driftsresultat (EBITDA før særlige poster) eksklusive salgsroyalties og eventuelle yderligere milepælsbetalinger fra partnerskaber på DKK 350-400 mio. (tidligere DKK 250-300 mio.).

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 medicinalvirksomhed, der fokuserer på forebyggelse, diagnosticering og behandling af allergi. ALK er en af verdens førende virksomheder inden for allergivaccination (immunoterapi) – 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 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 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 prioritetssråder: nyresygdomme og hæmodialyse, akutte sygdomme, hiv, hudsygdomme (f.eks. atopisk dermatitis), gift 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 husstøvmideallergi

Husstøvmider er den mest almindelige årsag til allergi i verden, og der er behov for bedre behandlingsmuligheder. Allergien udvikler sig tidligt i livet, og den er til stede hele året. ALK vurderer, at en ud af ti voksne med allergisk rhinitis lider af en ikke velkontrolleret allergi og derfor oplever vedvarende moderate til svære symptomer trods brugen af symptomdæmpende medicin. For nogle af disse patienter vil tabletvaccinen være en relevant behandlingsmulighed, der kan forbedre deres livskvalitet og potentielt modificere den underliggende årsag til deres sygdom.

Om allergi i Japan og samarbejdet med Torii

I januar 2011 indgik ALK og Torii en eksklusiv licensaftale om udvikling, registrering og kommercialisering af ALKs allergivacciner mod allergisk rhinitis og astma forårsaget af husstøvmider i Japan, som er verdens næststørste marked for allergimedisin efter USA. Det anslås, at 25-35 millioner mennesker lider af allergi forårsaget af japansk cedertræpollen eller husstøvmider. Japan har verdens højeste andel af patienter, der er diagnosticeret med allergisk rhinitis. Til trods herfor er allergivaccination endnu ikke særlig udbredt. Aftalen gav Torii eksklusive licensrettigheder til udvikling, markedsføring og distribution af ALKs tabletvaccine mod husstøvmideallergi. Aftalen omfatter også en injektionsbaseret vaccine og diagnostiske produkter til husstøvmideallergi. Derudover omfatter aftalen et forsknings- og udviklingssamarbejde om udvikling af en tabletvaccine mod japansk cedertræsallergi.