



Fritagelse for klinisk studie i Kina åbner mulighed for indsendelse af registreringsansøgning for ALK's tablet mod husstøvmideallergi i 2022

March 03, 2022

ALK (ALKB:DC / OMX: ALK B / AKABY / AKBLF):

- **En dispensation fra de kinesiske sundhedsmyndigheder gør det muligt for ALK at indsende registreringsansøgning i Kina uden at afslutte det lokale kliniske studie, der er sat på pause**
- **Kina er potentielt verdens største marked for behandling af husstøvmideallergi, mere end 75 millioner mennesker er berørt, men kun 300.000 modtager allergivaccination**

ALK meddelte i dag, at selskabet forventer at indsende en registreringsansøgning for selskabets tablet mod husstøvmideallergi til de kinesiske sundhedsmyndigheder allerede i 2022.

Som forberedelse til registreringsansøgningen har ALK allerede gennemført et fase I-studie i Kina og har igangsat et fase III-studie i voksne med allergisk rhinitis forårsaget af husstøvmideallergi. Som følge af COVID-pandemien har fase III-studiet dog været sat på pause siden 2020.

En dispensation fra de kinesiske myndigheder giver nu ALK mulighed for at indsende en registreringsansøgning i Kina uden at afslutte det lokale fase III-studie. I stedet muliggør fritagelsen, at de relevante data fra kinesiske patienter kan indhentes efter tablettens potentielle godkendelse og lancering.

ALK' direktør for forskning og udvikling, Henrik Jacobi, siger: *"Dette er et stort skridt frem i ALK's bestræbelser på at få tabletterne ind på det kinesiske marked. Vi er overbeviste om, at såfremt registreringsansøgningen bliver godkendt på grundlag af allerede tilgængelige data, vil produktet vise sig at være en vigtig, ny behandlingsmulighed for allergispecialister og folk med husstøvmideallergi i Kina."*

Kina er allerede et af verdens tre største markeder for behandling af husstøvmideallergi. Med et anslået salg af allergivacciner på mere end DKK 900 millioner og en årlig vækstrate på over 25 %, har Kina potentialet til at blive verdens største marked for vacciner mod husstøvmideallergi. Mere end 75 millioner mennesker i Kina er berørt af husstøvmideallergi, men i øjeblikket modtager kun 300.000 behandling med allergivacciner. ALK har været til stede på det kinesiske marked i næsten 20 år og tilbyder p.t. priktest til diagnosticering af samt en injektionsbaseret allergivaccine mod husstøvmideallergi.

ACARIZAX® er ALK's tablet til behandling af vedværende moderat til svær allergisk rhinitis forårsaget af husstøvmider i 12-65-årige og/eller behandling af allergisk astma forårsaget af husstøvmider i 18-65-årige (de specifikke indikationer varierer på tværs af markederne). Produktet er også godkendt til pædiatrisk brug i Japan til behandling af allergisk rhinitis forårsaget af husstøvmider. ACARIZAX® er lanceret i flere europæiske lande, Nordamerika, Rusland, Sydøstasien, Mellemøsten, Australien og Japan, og markedsføres som ODACTRA® i USA og MITICURE™ i Japan.

Denne meddelelse påvirker ikke ALK's økonomiske forventninger til regnskabsåret 2022.

ALK-Abelló A/S

For yderligere oplysninger kontakt venligst:

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

Presse: Jeppe Ilkjær, mobil 3050 2014

Disse oplysninger er oplysninger, som ALK er forpligtet til at offentliggøre i henhold til EU's markedsmisbrugsforordning.

Om ALK

ALK er en global, specialiseret medicinalvirksomhed med fokus på allergi og allergisk astma. Virksomheden markedsfører allergi-immunterapi og andre produkter og serviceydelser til mennesker med allergi og allergilæger. Virksomheden har hovedkvarter i Hørsholm, beskæftiger omkring 2.600 mennesker over hele verden og er noteret på Nasdaq Copenhagen. Find mere information på www.alk.net.

Vedhæftet fil

- [FM 04 22DK 04042022](#)