

Selskabsmeddelelse nr. 22/2012

Hørsholm
23. oktober 2012

Nordamerikansk fase III-studie med GRAZAX[®] afsluttet med succes. Indsendelse af registreringsansøgning til FDA forventes i 2013

Side 1/2

ALK meddeler i dag, at et klinisk fase III-studie med GRAZAX[®] – den tabletbaserede sublinguale vaccine (AIT) mod græspollenallergi – nåede sit primære effektmål. Studiet blev gennemført af ALKs strategiske partner, Merck (kendt som MSD uden for USA og Canada). ALK har indgået licensaftale med Merck i Nordamerika vedr. GRAZAX[®].

Merck igangsatte studiet i 2011 for at vurdere effekten og sikkerheden af GRAZAX[®] vs. placebo i behandlingen af høfeber forårsaget af græspollenallergi. Det primære mål var den kombinerede daglige symptom- og medicinscore i græspollensæsonen. Studiet, der inkluderede ca. 1.500 personer, er det hidtil største studie med GRAZAX[®].

Studiet blev gennemført med henblik på at udgøre en væsentlig del af registreringsansøgningen for GRAZAX[®], som Merck planlægger at indsende til de amerikanske sundhedsmyndigheder, FDA. Merck har meddelt ALK, at de nye data underbygger og bekræfter Mercks tidsplan for indsendelse af en registreringsansøgning til FDA i 2013.

Jens Bager, ALKs adm. direktør, siger: *"Vi er meget begejstrede for, at Merck nu har tilstrækkelige data til at indsende de planlagte registreringsansøgninger for både GRAZAX[®] og ragweed AIT til FDA i 2013. Det bringer os væsentligt tættere på at nå vores fremtidige strategiske og økonomiske mål."*

Samarbejdet mellem Merck og ALK

Merck og ALK har indgået et strategisk partnerskab om at udvikle, registrere og kommercialisere en portefølje af tabletbaserede allergivacciner (AIT) mod græs-, ragweed- og husstøvmideallergi i USA, Canada og Mexico. I Nordamerika er ca. 25 mio. mennesker diagnosticeret med moderat til svær allergi mod græspollen, ragweed eller husstøvmider. I mange tilfælde er patienternes sygdom og allergisymptomer ikke velkontrollerede. Der er derfor et stort, udækket behov for bedre behandling.

Merck har – udover studierne med GRAZAX[®] i USA – iværksat og gennemført en række yderligere studier med henblik på at kommercialisere porteføljen af tabletvacciner, herunder:

Ragweed: Positiv afslutning af to kliniske fase III-studier med ragweed AIT, som begge nåede det primære effektmål om samlet at reducere allergisymptomerne og mindske brugen af symptomdæmpende medicin. Merck har desuden for nylig afsluttet yderligere et sikkerhedsstudie med 900 personer. Resultaterne understøtter Mercks planer om at indsende en registreringsansøgning til FDA i 2013. Ca. 50 % af de nordamerikanske allergikere lider af sæsonbetinget ragweedallergi.

Husstøvmider: I oktober 2012 igangsatte Merck et klinisk fase IIb-studie med HDM AIT (kendt som MITIZAX[®] i Europa og Japan). Formålet er at vurdere dosisrelateret effekt, sikkerhed og tolerabilitet ved behandling af allergisk rhinitis/rhinokonjunktivitis forårsaget af husstøvmider hos voksne. Derudover har Merck for nylig meddelt, at de

planlægger at igangsætte et klinisk fase III-studie omfattende ca. 1.500 personer. Studiet forventes afsluttet i 2015. Ca. 45 % af de nordamerikanske allergikere lider af ikke-sæsonbetinget husstøvmideallergi.

ALKs forventninger

Denne meddelelse ændrer ikke ALKs økonomiske forventninger til 2012. Den forventede kommercialisering af GRAZAX[®] og ragweed AIT i Nordamerika er en vigtig del af ALKs fremtidige ambition om at nå en årlig omsætning på 3 mia. DKK i 2015 med et primært driftsresultat (EBITDA) på 25 % af omsætningen.

ALK-Abelló A/S

Jens Bager
Adm. direktør

For yderligere oplysninger kontakt venligst:

Jens Bager, adm. direktør, tlf. 4574 7576

Investor Relations: Per Plotnikof, tlf. 45 74 75 27, mobil 22 61 25 25

Presse: Martin Barlebo, tlf. 45 74 79 01, mobil 20 64 11 43

Om GRAZAX[®]

GRAZAX[®] (græs AIT) er verdens bedst dokumenterede tabletbaserede allergivaccine. Der foreligger nu data fra 18 randomiserede, dobbeltblindede, placebokontrollerede kliniske studier med næsten 6.000 personer, der har givet evidens for, at GRAZAX[®] behandler både allergiens årsag og symptomer i voksne og børn. GRAZAX[®] markedsføres p.t. af ALK som tilskudsberettiget behandling i 16 europæiske lande. Merck (kendt som MSD uden for USA og Canada) og ALK har også en co-promotion aftale om GRAZAX[®] i Frankrig, verdens næststørste marked for allergivaccination.

Om ALK

ALK er en global, forskningsbaseret medicinalvirksomhed, der fokuserer på forebyggelse, diagnosticering og behandling af allergi. ALK er verdens førende virksomhed inden for allergivaccination (immunterapi) – en unik 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 Merck og Torii om kommercialisering af tabletbaseret allergivaccination i henholdsvis Nordamerika og Japan. Selskabet har hovedkvarter i Hørsholm og er børsnoteret på NASDAQ OMX Copenhagen A/S. Læs mere på www.alk-abello.com.