

Registreringsansøgning for ALK's tablet mod husstøvmideallergi accepteret til behandling i Kina

ALK (ALKB:DC / OMX: ALK B / AKBLF) meddelte i dag, at *National Medical Products Administration* (NMPA) i Kina har accepteret at behandle selskabets registreringsansøgning for tabletten mod husstøvmideallergi. Registreringsansøgningen blev indsendt i slutningen af december 2022 og vedrører behandling af vedvarende moderat til svær allergisk rhinitis forårsaget af husstøvmider i 12-65-årige patienter.

Søren Niegel, koncerndirektør for Commercial Operations i ALK, siger: "*Dette er et vigtigt skridt i ALK's indsats for at tilbyde nye, evidensbaserede behandlingsmuligheder til de millioner af kinesere, der lider af moderat til svær allergi, og til deres læger, som efterspørger bedre behandlingsmuligheder. Som tidligere meddelt investerer vi målrettet i bedre allergibehandling i Kina, og en mulig fremtidig lancering af vores ACARIZAX® tablet - den første tabletvaccine mod allergi i Kina - vil yde et vigtigt bidrag til vores langsigtede vækstambitioner.*"

Omkring 100 millioner mennesker i Kina er ramt af husstøvmideallergi, men kun 500.000 modtager i dag behandling med allergiimmunoterapi (AIT). Det samlede årlige salg af AIT mod husstøvmideallergi anslås allerede til at overstige DKK 1 mia., og Kina er godt på vej til at blive verdens største marked for AIT mod husstøvmideallergi. Sublingual immunoterapi udgør mere end 70 % af markedet.

ALK's nuværende produktrække i Kina omfatter det injektionsbaserede Alutard SQ® og diagnostiske produkter. For at fremskynde optaget af de nuværende produkter og forberede markedet forud for den planlagte lancering af tabletten mod husstøvmideallergi, fortsætter ALK med at styrke sin lokale tilstedeværelse. I 2022 blev den lokale organisation udvidet signifikant, og antallet af hospitaler og apoteker nær hospitaler, der anvender ALK's produkter, voksede med mere end 50% til over 500. Desuden øgede ALK indsatsen for at uddanne læger i samarbejde med sundhedsfaglige organisationer i Kina.

ALK har for nylig gjort tabletten mod husstøvmideallergi tilgængelig i Kinas Boao Lecheng *Medical Pilot Zone*, hvor de første recepter er udskrevet. ALK forventer at få værdifuld viden fra læger og patienter i denne *pilot zone* forud for en landsdækkende lancering af tabletten, betinget af myndighedernes godkendelse.

I marts 2022 gav de kinesiske myndigheder ALK dispensation, så ALK kunne indsende registreringsansøgning for tabletten mod husstøvmideallergi på basis af data fra kliniske forsøg uden for Kina, uden at afslutte et lokalt fase III-forsøg, som måtte sættes på pause i 2020 på grund af COVID. Ifølge dispensationen kan relevante data fra kinesiske patienter indhentes efter tablettens potentielle godkendelse og lancering. Myndighedernes behandling af registreringsansøgningen forventes afsluttet i 2024, så en bredere lancering i markedet kan følge kort efter, med forbehold for godkendelse af tabletten.

Tabletten mod husstøvmideallergi markedsføres som ACARIZAX® i Europa og en række internationale markeder, som ODACTRA® i USA og som MITICURE™ i Japan.

ALK-Abelló A/S

For yderligere oplysninger kontakt venligst:

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

Presse: Maiken Riise Andersen, tlf. 5054 1434

Disse oplysninger er oplysninger, som ALK-Abelló A/S er forpligtet til at offentliggøre i henhold til EU's markedsmissbrugsforordning.

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 2.700 mennesker over hele verden og er noteret på Nasdaq Copenhagen. Find mere information på www.alk.net.