



## Opdatering fra ALK om fremskridt i partnerskabet med Merck i Nordamerika

Juni 30, 2011

København, 2011-06-30 17:15 CEST (GLOBE NEWSWIRE) --

- Merck har indsendt en registreringsansøgning (NDS) for GRAZAX® (AIT) i Canada. Ansøgningen udløser en milepælsbetaling på 5 mio. USD til ALK. Som følge heraf opjusteres det primære driftsresultat (EBITDA) for regnskabsåret 2011.
- Merck igangsætter et yderligere klinisk studie med GRAZAX® i Nordamerika. Tidspunktet for indsendelse af registreringsansøgningen til de amerikanske sundhedsmyndigheder er fortsat under overvejelse.
- Resultaterne af to fase III studier med tabletvaccinen mod ragweedallergi ventes at være tilgængelige i tredje kvartal 2011.

### Indsendelse af registreringsansøgning for GRAZAX® i Canada

Merck har meddelt ALK, at de har indsendt en registreringsansøgning for GRAZAX® i Canada. ALK forventer, at Merck vil lancere GRAZAX® i Canada efter myndighedernes godkendelse af registreringsansøgningen.

Indsendelsen af registreringsansøgningen til de canadiske sundhedsmyndigheder udløser en milepælsbetaling på 5 mio. USD fra Merck til ALK. Milepælsbetalingen er ikke inkluderet i ALKs tidligere udmeldte forventninger til regnskabsåret 2011, og ALK forventer derfor nu et primært driftsresultat (EBITDA) på 385 mio. DKK (tidligere 360 mio. DKK), svarende til en stigning på 34 % sammenlignet med sidste år.

Rupert Vessey, Senior Vice President og chef for Respiratory and Immunology, Merck Research Laboratories siger: "Vi er glade for at have sendt en registreringsansøgning til de canadiske sundhedsmyndigheder. Dette er den første registreringsansøgning for denne innovative, nye gruppe lægemidler i Nordamerika."

### GRAZAX® i USA

Merck samarbejder fortsat med de amerikanske sundhedsmyndigheder, FDA, omkring registreringsprocessen for GRAZAX® i USA. I forlængelse af de seneste tilbagemeldinger fra FDA igangsætter Merck et yderligere klinisk studie med GRAZAX® for at sikre så omfattende en registreringsansøgning som muligt.

Det nye studie er planlagt som et nordamerikansk fase III, multicenter, randomiseret, placebokontrolleret, dobbeltblindet parallel-gruppe klinisk studie, der skal vurdere effekten af GRAZAX® vs. placebo i behandling af rhinokonjunktivitis forårsaget af græspollenallergi i 1.500 patienter. Rekruttering af patienter til studiet påbegyndes i tredje kvartal 2011. Yderligere information offentliggøres på [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov). Merck forventer, at studiet afsluttes i efteråret 2012.

Tidspunktet for indsendelse af registreringsansøgningen for GRAZAX® til myndighederne i USA er fortsat under overvejelse af henholdsvis Merck og FDA.

Jens Bager, adm. direktør, ALK, siger: "Vi er glade for, at Merck har indsendt en registreringsansøgning for GRAZAX® i Canada, og at Merck nu igangsætter et yderligere klinisk studie i Nordamerika, der vil være det største studie nogensinde med AIT. Dette understreger Mercks stærke engagement for at introducere tabletvacciner (AIT) i Nordamerika. ALK og Merck har et tæt og engageret samarbejde, og et omfattende arbejde udføres for at sikre fremdriften i AIT-udviklingsprogrammerne i Nordamerika."

### Resultater fra studierne med ragweedvaccinen forventes i tredje kvartal 2011

ALK forventer i tredje kvartal 2011 at modtage og offentliggøre resultaterne fra to store fase III kliniske studier, der skal vurdere sikkerhed og effekt af ragweedvaccinen. ALK forventer, at Merck præsenterer resultaterne fra studierne på en videnskabelig kongres senere i 2011.

### ALK-Abelló A/S

Jens Bager  
Adm. direktør

Ring på tlf. 20 64 11 43 for at kontakte Jens Bager, adm. direktør, Flemming Pedersen, EVP & CFO eller Henrik Jacobi, EVP Research & Development for yderligere oplysninger.

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 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. 1.700 medarbejdere og datterselskaber, produktionsfaciliteter og distributører over hele verden. ALK har indgået partnerskabsaftaler med Merck og Torii Pharmaceutical Co. Ltd. om kommerialisering 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](http://www.alk-abello.com).

#### **Om GRAZAX<sup>®</sup> udviklingsprogrammet**

Det kliniske udviklingsprogram for GRAZAX<sup>®</sup> er det største udviklingsprogram, der nogensinde er gennemført med en allergivaccine. I USA og Europa er der i alt gennemført 15 randomiserede, dobbeltblindede, placebokontrollerede kliniske studier med GRAZAX<sup>®</sup> med i alt 3.744 patienter. GRAZAX<sup>®</sup> har været godkendt i EU siden 2006.

#### **Om partnerskabet med Merck**

I 2007 indgik Schering-Plough (fusioneret med Merck i november 2009) et partnerskab med ALK om at udvikle, registrere og commercialisere en samlet portefølje af tabletbaserede allergivacciner (AIT) mod henholdsvis græs-, ragweed- og husstøvmideallergi i Nordamerika. Det vurderes, at der alene i Nordamerika findes ca. 60 millioner mennesker, som lider af allergi. Heraf skønnes det, at ca. 25 millioner er diagnosticeret og lider af moderat til svær allergi. Hovedparten af disse patienter lider af allergi mod græs, ragweed eller husstøvmider, og i mange tilfælde er patienternes sygdom og allergisymptomer ikke velkontrollerede. Der er derfor et stort, udækket behov for bedre behandling. På nuværende tidspunkt behandles op mod 3 millioner amerikanere med en speciel form for injektionsbaserede vaccinepræparater. De behandlende læger færdiggør fremstillingen af de patientindividuelle produkter efter at have modtaget de aktive allergeningredienser fra eksempelvis ALK. Der findes i dag ingen registrerede produkter til allergiimmunterapi i Nordamerika.