



ALKs partner Merck indsender ansøgning om markedsføringstilladelse til FDA for græs AIT (GRAZAX®)

February 01, 2013

København, 2013-02-01 13:00 CET (GLOBE NEWSWIRE) -- ALKs partner, Merck & Co., Inc.(MSD uden for USA og Canada) har indsendt ansøgning om markedsføringstilladelse til de amerikanske sundhedsmyndigheder, FDA, for græs AIT – en sygdomsmodificerende tabletvaccine mod græspollenallergi. Produktet markedsføres i Europa som GRAZAX®. Partnerskabet med Merck omfatter udvikling, registrering og kommercialisering af en portefølje af tabletvacciner i Nordamerika.

Ansøgningen til FDA er baseret på resultater fra et omfattende klinisk udviklingsprogram. Data fra de kliniske studier har påvist, at behandling med græs AIT reducerer patienternes allergisymptomer og deres behov for symptomdæmpende medicin samt giver en vedvarende langtidseffekt efter endt behandling.

“Merck’s ansøgning er en vigtig milepæl i ALKs bestræbelser på at globalisere allergivaccination og hjælpe de mange millioner allergikere, der har behov for behandling,” siger adm. direktør Jens Bager, ALK.

Ca. 30 mio. børn og voksne i Nordamerika skønnes at lide af allergi mod græspollen. I mange tilfælde er patienternes sygdom og allergisymptomer ikke velkontrollerede, og der er et stort udækket behov for bedre behandling. Den nuværende praksis for allergivaccination bygger primært på behandling med en speciel form for injektioner, som fremstilles af de behandlende læger på basis af aktive allergenekstrakter. Der er i dag ingen registrerede produkter til allergivaccination på markedet i USA.

ALK vil kommunikere om registreringsforløbet hos de amerikanske myndigheder, når FDA afslutter sin indledende screening af ansøgningen og endvidere ved andre materielle begivenheder i forløbet.

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. 4574 7527, mobil 2261 2525

Presse: Martin Barlebo, tlf. 4574 7901, mobil 2064 1143

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 (MSD uden for USA og Canada) og Torii om kommercialisering af tabletbaserede allergivacciner i henholdsvis Nordamerika og Japan. Selskabet har hovedkvarter i Hørsholm og er børsnoteret på NASDAQ OMX Copenhagen. Læs mere på www.alk.net.

Om samarbejdet med Merck i Nordamerika

ALK har indgået et strategisk partnerskab med Merck om at udvikle, registrere og kommercialisere en portefølje af tabletbaserede allergivacciner (AIT) mod græs-, ragweed- og husstøvmideallergi i USA, Canada og Mexico. I henhold til aftalen er ALK berettiget til at modtage op til DKK 1,6 mia. (USD 290 mio.) i milepælsbetalinger fra Merck, hvoraf ca. DKK 300 mio. allerede er indtægtsført i årene 2007-12. ALK vil derudover modtage royaltybetalinger fra nettosalget af produkterne på det nordamerikanske marked samt betalinger for produktleverancer. Merck afholder alle omkostninger til klinisk udvikling, registrering, markedsføring og salg af produkterne på det nordamerikanske marked. ALK er ansvarlig for produktion og levering af tabletterne.