



FDAs rådgivende komite anbefaler enstemmigt godkendelse af GRASTEK (GRAZAX®)

December 12, 2013

København, 2013-12-12 22:00 CET (GLOBE NEWSWIRE) --

ALK ([ALKB:DC](#) / OMX: ALK B / AKABY / AKBLF) meddelte i dag, at FDAs rådgivende komite enstemmigt har vurderet, at de tilgængelige data underbygger effekten og sikkerheden af Mercks GRASTEK™ i personer fra fem til 65 år. Komiteen anbefaler desuden, at patienterne skal have adgang til en adrenalinpen.

GRASTEK™ er det foreslåede amerikanske varemærke for den sublinguale tabletbaserede vaccine mod græspollenallergi, som ALK har givet i licens til Merck (kendt som MSD uden for USA og Canada) i Nordamerika. Tabletten markedsføres som GRAZAX® i Europa.

FDA behandler i øjeblikket Mercks registreringsansøgning for GRASTEK™ til behandling af allergisk rhinitis med eller uden konjunktivitis forårsaget af græspollen i voksne og børn fra fem år og op efter.

Jens Bager, adm. direktør i ALK, siger: "Vi glæder os over den rådgivende komites anbefaling, som udgør endnu et vigtigt skridt mod at gøre denne innovative nye behandling tilgængelig for amerikanske patienter."

Selv om den ikke er bindende, vil FDA tage komiteens anbefaling med i betragtning, når behandlingen af registreringsansøgningen for GRASTEK™ færdiggøres. Behandlingen af ansøgningen forventes afsluttet i løbet af første halvår 2014.

ALK-Abelló A/S

Jens Bager
Adm. direktør

Telekonference

ALK afholder i morgen kl. 08.00 (CET) en telefonkonference for investorer og analytikere. Telefonkonference vil være tilgængelig på www.alk-abello.com/investor. Deltagere i telefonkonferencen bedes ringe ind senest kl. 07.55 (CET). Danske deltagere skal ringe på tlf. 7026 5040 eller 7027 9009, mens internationale deltagere skal ringe på +44 208 817 9301.

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 og Torii om kommercialisering af sublinguale tabletbaserede allergivacciner i henholdsvis Nordamerika og Japan. Selskabet har hovedkvarter i Hørsholm og er børsnoteret på NASDAQ OMX Copenhagen A/S. 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 sublinguale tabletbaserede allergivacciner 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.