



FDA berammer møde i rådgivende komite for tabletvaccinen mod ragweedallergi

December 26, 2013

København, 2013-12-26 23:18 CET (GLOBE NEWSWIRE) --

Møde i FDAs rådgivende komite planlagt til den 28. januar 2014.

ALK ([ALKB:DC](#) / OMX: ALK B / AKABY / AKBLF) meddeler i dag, at de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) har planlagt at afholde et møde i FDAs rådgivende komite den 28. januar 2014, hvor registreringsansøgningen for den sublinguale tabletvaccine mod ragweedallergi vil blive drøftet.

FDAs rådgivende komiteer består af uafhængige eksperter, der rådgiver FDA i forbindelse med regulatoriske beslutninger. Sådanne komitemøder er åbne for offentligheden og er almindelige i forbindelse med vurdering af nye og/eller vigtige lægemiddelklasser.

ALKs partner i Nordamerika, Merck (NYSE: MRK), kendt som MSD uden for USA og Canada, indsendte i marts 2013 registreringsansøgningen for den sublinguale tabletvaccine mod ragweedallergi til FDA. I maj 2013 meddelte ALK og Merck, at FDA havde accepteret ansøgningen til behandling.

Mercks registreringsansøgning er baseret på resultater fra et omfattende klinisk udviklingsprogram. Data fra de kliniske studier har påvist, at behandling med tabletvaccinen mod ragweedallergi reducerer patienternes allergisymptomer og mindsker brugen af symptomdæmpende medicin. Studierne har tillige vist, at behandlingen er veltolereret.

ALKs partnerskab med Merck omfatter udvikling, registrering og kommercialisering af en portefølje af tabletbaserede allergivacciner i Nordamerika.

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 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.