



FDAs rådgivende komite anbefaler godkendelse af tabletvaccinen mod ragweedallergi

January 28, 2014

København, 2014-01-28 20:51 CET (GLOBE NEWSWIRE) --

ALK ([ALKB:DC](#) / OMX: ALK B / AKABY / AKBLF) meddelte i dag, at FDAs rådgivende komite har vurderet, at de tilgængelige data underbygger effekten og sikkerheden af Mercks RAGWITEK™.

RAGWITEK™ er det foreslåede amerikanske varemærke for den sublinguale tabletbaserede vaccine mod ragweedallergi, som ALK har givet i licens til Merck (kendt som MSD uden for USA og Canada) i Nordamerika.

FDA behandler i øjeblikket Mercks registreringsansøgning for RAGWITEK™ til behandling af allergisk rhinitis med eller uden konjunktivitis forårsaget af ragweed i patienter fra 18 til 65 år.

Jens Bager, adm. direktør i ALK, siger: "Anbefalingen er endnu et vigtigt skridt i den globale kommercialisering af ALKs tabletbaserede allergivacciner. Denne gode nyhed kommer blot en måned efter, at komiteen også anbefalede en godkendelse af GRASTEK™/GRAZA®."

Selv om anbefalingen ikke er bindende, vil FDA tage komiteens vurdering med i betragtning, når behandlingen af registreringsansøgningen for RAGWITEK™ 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. Telefonkonferencen 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 2007-13. 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.