



ALK: FDA godkender Mercks tabletvaccine mod græspollenallergi GRASTEK® (GRAZAX®)

April 14, 2014

København, 2014-04-14 23:55 CEST (GLOBE NEWSWIRE) --

ALK ([ALKB:DC](#) / OMX: ALK B / AKABY / AKBLF) meddeler i dag, at de amerikanske sundhedsmyndigheder FDA har godkendt registreringsansøgningen for Mercks SLIT-tablet mod græspollenallergi GRASTEK®.

GRASTEK® er det amerikanske varemærke for SLIT-tabletten 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.

GRASTEK® er et allergenekstrakt. I USA er GRASTEK® indikeret til behandling af græspolleninduceret allergisk rhinitis med eller uden konjunktivitis i patienter diagnosticeret med en positiv hudpricktest eller specifik IgE test over for græspollen fra *Phleum pratense* eller krydsreagerende græspollen. GRASTEK® er godkendt til brug i personer fra 5 til 65 år. GRASTEK® er ikke indikeret til akut lindring af allergiske symptomer.

Jens Bager, ALKs administrerende direktør, siger: "Med FDAs godkendelse af GRASTEK®/GRAZAX® vil amerikanske patienter, der lider af moderat til svær græspollenallergi, nu få adgang til effektiv, brugervenlig og veldokumenteret behandling."

Jens Bager fortsætter: "Merck kan nu lancere den første af ALKs tabletter i USA – verdens største farmaceutiske marked. Dette er endnu et vigtigt skridt på vejen mod en global kommercialisering af vores tabletportefølje."

ALKs partnerskab med Merck omfatter udvikling, registrering og kommercialisering af en portefølje af sublinguale tabletbaserede allergivacciner i Nordamerika. GRASTEK® er den første af ALKs tabletter, der er godkendt af FDA, og efter dagens godkendelse forventes Merck at igangsætte lanceringen af tabletten.

FDA behandler ligeledes en registreringsansøgning fra Merck for en SLIT-tablet mod ragweedallergi (RAGWITEK™). Efter positive anbefalinger fra FDAs rådgivende komite i januar forventes FDA at træffe en beslutning i andet kvartal 2014.

FDAs godkendelse af GRASTEK® udløser en milepælsbetaling fra Merck til ALK. Som følge heraf opdaterer ALK sine finansielle forventninger til 2014. Milepælsbetalingen vil blive bogført som omsætning fra SLIT-tabletter i Nordamerika, og ALK forventer nu, at det primære driftsresultat (EBITDA) vil blive DKK 375-400 mio. (tidligere 300-400) før særlige poster, indtjening fra produktleverancer samt mulige salgsroyalties i Nordamerika. Den høje ende af intervallet forudsætter, at ALK får yderligere en milepælsbetaling fra Merck.

ALK-Abelló A/S

ALK afholder en investorbriefing for institutionelle investorer, analytikere og medier i New York City den 21. maj 2014. Yderligere oplysninger offentliggøres senere. Eventuelle spørgsmål vedrørende arrangementet bedes rettet til Janet Dally på

janetdally@maidstonelivesci.com (+1 609-466-0466 ).

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 GRASTEK®/GRAZAX®

GRASTEK®/GRAZAX® er en SLIT-tablet til behandling af græspolleninduceret rhinitis og konjunktivitis. Der er gennemført 18 randomiserede, dobbeltblindede, placebokontrollerede kliniske studier med over 6.000 patienter, der har givet evidens for, at GRASTEK®/GRAZAX® behandler både allergiens årsag og symptomer i voksne og børn. Studierne viste endvidere, at reduktionen i symptomer og medicinforbrug er vedvarende efter afslutning af behandlingen. GRAZAX® blev godkendt i Europa i 2006 og markedsføres i 16 europæiske lande. ALK har givet Merck (kendt som MSD uden for USA og Canada) licens på GRAZAX® i Nordamerika, hvor tabletten markedsføres under navnet GRASTEK®. I starten af 2014 blev GRASTEK® lanceret i Canada. I april 2014 blev GRASTEK® godkendt af FDA i USA og forventes markedsført i nærmest fremtid.

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.