



ALK: FDA godkender Mercks tabletvaccine mod ragweedallergi RAGWITEK®

April 17, 2014

København, 2014-04-17 20:58 CEST (GLOBE NEWSWIRE) --

ALK ([ALKB:DC](#) / OMX: ALK B / AKABY / AKBLF) meddeler i dag, at de amerikanske sundhedsmyndigheder FDA har godkendt registreringsansøgningen for RAGWITEK®.

RAGWITEK®, som ALK har udlicenseret til Merck (kendt som MSD uden for USA og Canada) i Nordamerika, er et allergenekstrakt indikeret til behandling af ragweedinduceret allergisk rhinitis med eller uden konjunktivitis i patienter diagnosticeret med en positiv hudprøvetest eller specifik IgE test over for ragweedpollen. RAGWITEK® er godkendt til brug i voksne fra 18 til 65 år. RAGWITEK® er ikke indikeret til akut lindring af allergiske symptomer.

Jens Bager, ALKs administrerende direktør, siger: "Ragweedallergi er den næsthøjest forekommende pollenallergi i USA. Med FDAs godkendelse af RAGWITEK® vil amerikanske patienter, der lider af moderat til svær ragweedallergi, nu få adgang til effektiv, brugervenlig og veldokumenteret behandling."

ALKs partnerskab med Merck omfatter udvikling, registrering og kommercialisering af en portefølje af sublinguale tabletbaserede allergivacciner i Nordamerika. RAGWITEK® er den anden af ALKs tabletter, der er godkendt af FDA. Den tredje tablet mod husstøvmideallergi er i klinisk fase III.

Jens Bager fortsætter: "Med to produkter på markedet i USA og en tredje tablet i den afsluttende kliniske fase III har vi taget et vigtigt skridt mod at kommercialisere tabletbaseret allergiimmunoterapi globalt."

FDAs godkendelse af RAGWITEK® 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 op til DKK 400 mio. (tidligere 375-400) før særlige poster, indtjening fra produktleverancer samt mulige salgsroyalties i Nordamerika.

ALK-Abelló AIS

ALK afholder en investorbrevfing 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@maidstonelifesci.com (+1

609-466-0466 ). Tilmelding til investorbrevfingen foregår online via dette link: <https://www.regonline.com/Alkbusinessbriefing>

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 RAGWITEK®

RAGWITEK® er en SLIT-tablet til behandling af ragweedinduceret rhinitis og konjunktivitis. Ragweed er en ukrudtsplante, der oprindeligt kommer fra Nordamerika. Ragweedallergi er en sæsonbetinget allergi, der i Nordamerika er næsten lige så udbredt som græspollenallergi, men typisk giver patienterne flere og kraftigere symptomer. Der er gennemført fem randomiserede, dobbeltblindede, placebokontrollerede kliniske studier med ca. 2.500 personer, der har givet evidens for, at RAGWITEK® behandler både allergiens årsag og symptomer i voksne. ALK har udlicenseret RAGWITEK® til Merck (kendt som MSD uden for USA og Canada) i Nordamerika. I april 2014 blev RAGWITEK® 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 (immunoterapi) – 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.

