



ALK fremrykker lanceringerne af ODACTRA™ i USA / ACARIZAX® i Canada

August 21, 2017

København, 2017-08-21 18:59 CEST (GLOBE NEWSWIRE) --

ALK (ALKB:DC / OMX: ALK B / AKABY / AKBLF):

- **FDA har i dag overført de amerikanske produktlicenser for SLIT-tablet porteføljen til ALK, hvilket giver selskabet mulighed for at sætte fuldt blus under aktiviteterne i USA**
- **ALK fremrykker som følge heraf lanceringerne af husstøvmidetabletten (ODACTRA™ i USA, ACARIZAX® i Canada) i Nordamerika fra midt 2018 til Q4 2017**
- **ALK planlægger at udvide det kliniske fase III-studie for allergisk astma til også at inkludere amerikanske patienter baseret på dialog med FDA**
- **Forventningerne til primært driftsresultat (EBITDA) for helåret revideres som følge af accelererede investeringer for at understøtte de tidligere lanceringer af husstøvmidetabletten i USA og Canada**

ALK meddelte i dag, at de amerikanske sundhedsmyndigheder, FDA, har overført produktlicenserne for tabletporteføljen til ALK, inklusive GRASTEK®, RAGWITEK® og tabletvaccinen mod husstøvmideallergi ODACTRA™ (markedsført som ACARIZAX® i Europa).

Som følge heraf vil ALK accelerere investeringerne i den nordamerikanske organisation for at fremrykke lanceringerne af husstøvmidetabletten fra midt 2018 til Q4 2017, hvilket indebærer at omkostninger til salgs- og markedsføringsaktiviteter også fremrykkes.

Carsten Hellmann, ALKs adm. direktør, siger: *"Tilføjjelsen af ODACTRA™ til ALKs portefølje er afgørende for vores fremtidige strategi om at tilbyde en fuld tabletportefølje mod de mest almindelige respiratoriske allergier i Nordamerika. Overførslen af produktlicenserne fra vores tidligere partner var den sidste regulatoriske formalitet på tjeklisten før lancering. Nu da den er tilendebragt, vil vi fremskynde investeringerne relateret til lanceringerne i USA og Canada."*

Efter en indledende dialog med FDA planlægger ALK ligeledes at udvide et klinisk fase III-studie med husstøvmidetabletten til også at inkludere amerikanske patienter. Studiet igangsættes senere i år for at understøtte godkendelserne af ODACTRA™/ACARIZAX® til børn med allergisk astma.

Forventningerne til regnskabsåret 2017 er som konsekvens blevet revideret. EBITDA forventes nu at blive DKK 225-250 mio. (tidligere DKK 300 mio.). Den fri pengestrøm forventes nu at være ca. minus DKK 700 mio. (tidligere: minus DKK 600 mio. eller mere). Nettoomsætningen forventes stadig at udgøre DKK 2,8-3,0 mia. (2016: DKK 3,0 mia.).

ALK-Abelló A/S

For yderligere oplysninger kontakt venligst:

Carsten Hellmann, adm. direktør, tlf. 4574 7576

Investor Relations: Per Plotnikof, tlf. 4574 7527, mobil 2261 2525

Presse: Jeppe Ilkjær, tlf. 7877 4532, mobil 3050 2014

Om ACARIZAX®

I USA er ODACTRA™ (ACARIZAX®) godkendt som et allergenekstrakt til allergivaccination mod allergisk rhinitis, med eller uden konjunktivitis, forårsaget af husstøvmider, bekræftet af en in vitro test for IgE-antistoffer mod Dermatophagoides farinae eller Dermatophagoides pteronyssinus husstøvmider eller en skin-priktest med godkendte husstøvmide-allergenekstrakter. ODACTRA™ er godkendt til voksne fra 18 til 65 år I Canada er ACARIZAX® godkendt til behandling af moderat til svær husstøvmideallergi, med eller uden konjunktivitis, til voksne fra 18 til 65 år. I Europa er ACARIZAX® godkendt i 14 lande. ACARIZAX® er også godkendt i Japan, hvor den er givet i licens til Torii og markedsføres under navnet MITICURE™ og i Australien, hvor den er givet i licens til Seqirus. ACARIZAX® er også under udvikling til andre markeder i verden, herunder Rusland, Sydøstasien, Tyrkiet, Mellemøsten og New Zealand. Udviklingsaktiviteterne har omfattet ca. 6.000 patienter verden.

Om ALK

ALK er en global, forskningsbaseret medicinalvirksomhed, der fokuserer på forebyggelse, diagnosticering og behandling af allergi. ALK er en af verdens førende virksomheder inden for allergivaccination (immunterapi) – en behandling af selve årsagen til allergi. Virksomheden har ca. 2.300 medarbejdere og har datterselskaber, produktionsfaciliteter og distributører over hele verden. ALK har indgået partnerskabsaftaler med Torii, Abbott og Seqirus om kommerialisering af tabletbaserede allergivacciner i henholdsvis Japan, Rusland, Sydøstasien, Australien og New Zealand. Virksomheden har hovedkvarter i Hørsholm og er børsnoteret på Nasdaq Copenhagen. Læs mere på www.alk.net.