

Selskabsmeddelelse nr. 22/2013

Hørsholm
8. oktober 2013

FDA udsætter møde i rådgivende komite for græs AIT tabletten grundet amerikansk regeringsnedlukning

Side 1/2

ALK (ALK-B.CO / OMX:ALK B / AKABY / AKBLF) meddeler i dag, at grundet den amerikanske regeringsnedlukning har sundhedsmyndighederne, FDA, midlertidigt udskudt mødet i FDAs rådgivende komite planlagt til den 6. november 2013, hvor registreringsansøgningen for tabletvaccinen mod græspollenallergi skulle have været drøftet. FDA har endnu ikke oplyst en ny dato for mødet. ALK vil udsende en ny meddelelse, så snart yderligere information foreligger.

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 lægemiddelklasser og/eller vigtige lægemidler.

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

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 tabletbaseret allergivaccination 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 tabletbaserede allergivacciner (AIT tabletter) 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 royaltyp betalinger fra netto-salget 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.