Selskabsmeddelelse nr. 6/2017

Hørsholm
1. marts 2017

FDA godkender ALKs tabletvaccine mod husstøvmideallergi (ACARIZAX® i Europa)

ALK (ALKB:DC / OMX: ALK B / AKABY / AKBLF) meddeler i dag, at de amerikanske sundhedsmyndigheder FDA har godkendt registreringsansøgningen for tabletvaccinen mod husstøvmideallergi.

Tabletvaccinen mod husstøvmideallergi er et allergenekstrakt og er i USA godkendt som 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. Tabletvaccinen mod husstøvmideallergi er godkendt til voksne fra 18 til 65 år. Tabletvaccinen mod husstøvmideallergi markedsføres i Europa og i Australien under navnet ACARIZAX® og i Japan under navnet MITICURE™.

Registreringsansøgningen for tabletvaccinen mod husstøvmideallergi blev oprindelig indsendt af MSD (kendt som Merck i USA og Canada) i februar 2016 under partnerskabet med ALK. Partnerskabet er siden ophørt, og ALK har overtaget alle rettigheder til tabletporteføljen i Nordamerika efter en seks måneders overdragelsesperiode.

Carsten Hellmann, adm. direktør i ALK, siger: "*Godkendelsen af tabletvaccinen mod husstøvmideallergi er begyndelsen på en ny æra for ALK i USA. Vi har nu alle rettigheder til tabletporteføljen, som vil blive integreret i vores eksisterende forretning. I de kommende måneder vil vi styrke vores amerikanske organisation, så vi kan markedsføre GRASTEK® og RAGWITEK®, som allerede er lanceret, og udbygge vores kompetencer og lanceringsberedskab op til introduktionen af tabletvaccinen mod husstøvmideallergi i USA.*"

ALKs tabletvacciner mod hhv. græspollenallergi (GRASTEK®) og ragweedallergi (RAGWITEK®) blev begge godkendt af FDA i 2014.

Godkendelsen forventes ikke at have en effekt på ALKs forventninger til regnskabsåret 2017.

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 tabletvaccinen mod husstøvmideallergi
I USA er ALKs tabletvaccine mod husstøvmideallergi 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. Tabletvaccinen mod husstøvmideallergi er godkendt til voksne fra 18 til 65 år. I Europa, hvor tabletvaccinen sælges under navnet ACARIZAX®, er den godkendt i 14 lande. Tabletvaccinen 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. Produktet er også under udvikling til andre markeder i verden, herunder Canada, 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 kommercialisering 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.

ALK-Abelló A/S – Bøge Allé 6-8 – 2970 Hørsholm – Danmark – www.alk.net
Tlf. 4574 7576 – CVR nr. 63 71 79 16 – LEI-kode: 529900SGCREUZCZ7P020