



ALKs partner Merck indsender ansøgning om markedsføringstilladelse til FDA for ragweed AIT

March 11, 2013

København, 2013-03-11 08:16 CET (GLOBE NEWSWIRE) --

ALKs partner, Merck & Co., Inc. (MSD uden for USA og Canada) har indsendt ansøgning om markedsføringstilladelse til de amerikanske sundhedsmyndigheder, FDA, for ragweed AIT – en tabletvaccine mod ragweedallergi. ALKs partnerskab med Merck omfatter udvikling, registrering og kommercialisering af en portefølje af tabletvacciner i Nordamerika.

Ansøgningen til FDA er baseret på resultater fra et omfattende klinisk udviklingsprogram. Data fra de kliniske studier har påvist, at behandling med ragweed AIT reducerer patienternes allergisymptomer og mindsker brugen af symptomdæmpende medicin. Studierne har tillige vist, at behandlingen er veltolereret.

“Merck’s ansøgning er endnu en milepæl i ALKs bestræbelser på at globalisere allergivaccination og hjælpe de mange allergikere, der har behov for yderligere behandlingsmuligheder. Merck indsendte for nylig en registreringsansøgning om markedsføringstilladelse for græs AIT, og dermed er to ansøgninger for produkter udviklet af ALK og Merck nu i proces hos FDA. Disse produkter behandler de to hyppigst forekommende pollenallergier i Nordamerika,” siger adm. direktør Jens Bager, ALK.

Ca. 30 mio. nordamerikanere skønnes at lide af sæsonbetinget ragweedallergi, der er lige så udbredt som græspollenallergi i Nordamerika. I mange tilfælde er patienternes sygdom og allergisymptomer ikke velkontrollerede, og der er et stort udækket behov for bedre behandling. Den nuværende praksis for allergivaccination bygger primært på behandling med en speciel form for injektioner, som fremstilles af de behandlende læger på basis af aktive allergenekstrakter. Der er i dag ingen registrerede produkter til allergivaccination på markedet i USA.

Indsendelsen af registreringsansøgningen berettiger ALK til en milepælsbetaling på USD 5 mio. (DKK 28 mio.) fra Merck. Denne betaling er allerede indregnet i ALKs økonomiske forventninger til 2013, og meddelelsen ændrer derfor ikke forventningerne til 2013.

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. 1.850 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) 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 royalty-betalinger 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.