

Selskabsmeddelelse nr. 27/2013

Hørsholm  
10. december 2013

## **ALK: FDA offentliggør briefingdokumenter forud for mødet i den rådgivende komite om tabletvaccinen mod græspollenallergi**

Side 1/2

ALK (ALKB:DC / OMX: ALK B / AKABY / AKBLF) meddelte i dag, at de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) har offentliggjort briefingdokumenter forud for mødet i FDAs rådgivende komite den 12. december, hvor Mercks registreringsansøgning for den sublinguale tabletvaccine mod græspollenallergi (markedsført som GRAZAX® i Europa) vil blive drøftet.

Briefingdokumenterne er tilgængelige på FDAs hjemmeside <http://www.fda.gov/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/BloodVaccinesandOtherBiologics/AllergenicProductsAdvisoryCommittee/ucm367268.htm>

På mødet vil komiteen blive bedt om at vurdere følgende:

- Om de tilgængelige data underbygger sikkerheden og effekten af produktet i personer fra fem år og opefter. Ved besvarelsen af dette skal komiteen vurdere spørgsmålet om sikkerhed og effekt i voksne og børn separat
- At diskutere et eventuelt behov for yderligere studier

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. I september blev det meddelt, at FDA havde nedsat en rådgivende komite til at behandle ansøgningen.

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 og/eller vigtige lægemidler.

Ifølge amerikansk lovgivning (US Freedom of Information legislation) skal briefingdokumenterne offentliggøres forud for komitemødet, som regel senest to dage før mødet finder sted.

ALKs partnerskab med Merck omfatter udvikling, registrering og kommercialisering af en portefølje af sublinguale tabletbaserede allergivacciner i Nordamerika. Tabletvaccinen mod græspollenallergi er det første produkt, der behandles af FDA.

### **Telekonference**

ALK afholder den 13. december kl. 08.00 (CET) en telefonkonference for investorer og analytikere. Telefonkonference vil være tilgængelig på [www.alk-abello.com/investor](http://www.alk-abello.com/investor). Deltagere i telefonkonferencen bedes ringe ind senest kl. 07.55 (CET). Danske deltagere skal ringe på tlf. 7026 5040 eller 7027 9009, mens internationale deltagere skal ringe på +44 208 817 9301.

**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 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](http://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 2007-12. ALK vil derudover modtage royaltybetalinger 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.*