

Selskabsmeddelelse nr. 16/2016

Hørsholm
13. april 2016

Registreringsansøgning for tabletvaccine mod husstøvmideallergi accepteret til behandling af FDA

Side 1/1

ALKs (ALKB:DC / OMX: ALK B / AKABY / AKBLF) partner for Nordamerika, MSD (kendt som Merck (NYSE: MRK) i USA og Canada) har i dag offentliggjort, at registreringsansøgningen for tabletvaccinen mod husstøvmideallergi er accepteret til behandling af de amerikanske sundhedsmyndigheder, FDA. MSD indsendte registreringsansøgningen for tabletvaccinen mod husstøvmideallergi til FDA i februar 2016.

Ansøgningen til FDA er baseret på resultaterne af et omfattende klinisk udviklingsprogram med ca. 4.400 patienter i Nordamerika og Europa. Produktet er allerede godkendt i 11 europæiske lande under navnet ACARIZAX® samt i Japan, hvor det markedsføres under navnet MITICURE™ af Torii.

Husstøvmider er en af de mest almindelige årsager til allergi i verden og skønnes at påvirke mere end 200 mio. mennesker. Allergien udvikler sig tidligt i livet og er til stede hele året.

Partnerskabet med MSD omfatter udvikling, registrering og kommercialisering af en portefølje af tabletvacciner i Nordamerika.

MSD har offentliggjort en pressemeddelelse, som kan findes på MSDs hjemmeside: www.merck.com. Denne meddelelse ændrer ikke ALKs forventninger til regnskabsåret 2016.

ALK-Abelló A/S

For yderligere oplysninger kontakt venligst:

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

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

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. 1.900 medarbejdere og datterselskaber, produktionsfaciliteter og distributører over hele verden. ALK har indgået partnerskabsaftaler med Merck, Torii, Abbott og Seqirus om kommercialisering af sublinguale tabletbaserede allergivacciner i henholdsvis Nordamerika, Japan, Rusland, Sydøstasien, Australien og New Zealand. Selskabet har hovedkvarter i Hørsholm og er børsnoteret på NASDAQ Copenhagen. Læs mere på www.alk.net.

Om samarbejdet med MSD (kendt som Merck i USA og Canada) i Nordamerika

ALK har indgået et strategisk partnerskab med MSD om at udvikle, registrere og kommercialisere en portefølje af sublinguale tabletbaserede allergivacciner mod græs- (GRASTEK®), ragweed- (RAGWITEK®) 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 MSD, hvoraf ca. DKK 400 mio. allerede er indtægtsført i årene 2007-15. ALK vil derudover modtage royaltybetalinger fra nettosalget af produkterne på det nordamerikanske marked samt betalinger for produktleverancer. MSD 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.