

Fransk påbud får ALK til at fremrykke investeringer i selskabets kvalitetssystem på fransk fabrik

ALKs forventninger til regnskabsåret 2017 forbliver uændrede.

ALK ([ALKB:DC](#) / OMX: ALK B / AKABY / AKBLF) meddelte i dag, at de franske sundhedsmyndigheder (ANSM) har givet ALK et påbud, som relaterer sig til nødvendige opgraderinger af kvalitetssystemet på selskabets fabrik i Vandeuil i Frankrig.

Påbuddet er en følge af, at ALK konstaterede en kontaminering af rum-miljøet (ikke en kontaminering af produkterne) i det sterile produktionsområde på fabrikken, hvor injektionsbaserede SCIT-produkter og priktest til det franske marked produceres. Som en konsekvens heraf har ALK midlertidigt indstillet produktionen i det sterile område og stoppet frigivelse af alle produkter fremstillet i dette område.

ALK og ANSM har været i tæt dialog, og ANSM har gennemført en inspektion af fabrikken i september. I sit påbud har ANSM pålagt ALK at foretage en række kvalitetsforbedringer for hele fabrikken; primært en styrkelse af rum-miljømonitoreringen og håndteringen af afvigelser. Derudover har ALK som en sikkerhedsforanstaltning og efter aftale med ANSM igangsat tilbagekaldelse af alle injektionsbaserede SCIT-produkter frigivet fra det berørte område siden marts 2017, til trods for at løbende stikprøvekontroller har vist, at forureningen af rum-miljøet ikke har påvirket produktkvaliteten. SCIT-produkter omfattet af tilbagekaldelsen er udelukkende leveret i Frankrig. Fabrikken i Frankrig fremstiller også SLIT-dråber, hovedsagligt til det franske marked. SLIT-dråber er ikke omfattet af tilbagekaldelsen.

ALKs adm. direktør Carsten Hellmann siger: *"Vi investerer allerede kraftigt i opgradering af udstyr, nye systemer, digitalisering og en styrkelse af kvalitetssikrings- og kvalitetskontrolarbejdet på vores fabrikker, og påbuddet viser, at vi er nødt til at fortsætte investeringerne. Vi forpligter os til omhyggeligt at forbedre systemerne og sikre, at vi har grundig træning og uddannelse på plads for vores medarbejdere."*

En handlingsplan for at imødekomme ANSM's anvisninger bliver nu iværksat, og produktionen i det sterile område vil blive genoptaget, når tilstrækkelige korrigerende handlinger er implementeret og godkendt af myndighederne. Den midlertidige lukning af produktionen vil medføre en mangel på SCIT-produkter og priktest, indtil situationen er fuldt afklaret. ALK har informeret patienter og læger i Frankrig herom.

Produkterne, der er omfattet af det midlertidige produktionsstop, udgør mindre end 0,5 % af ALKs samlede, globale omsætning. På nuværende tidspunkt forventer ALK kun en begrænset negativ afledt effekt på salget af andre produkter. Derfor forventer ALK, at produktionsstoppet vil have en mindre negativ effekt på omsætningen for regnskabsåret 2017. Desuden forventer ALK, at der vil være ekstra omkostninger forbundet med de nødvendige opgraderinger af kvalitetssystemet. ALKs forventninger til regnskabsåret 2017 forbliver dog uændrede.

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. 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.