Selskabsmeddelelse nr. 16/2014

Til: NASDAQ OMX Copenhagen A/S Hørsholm, 30. juni 2014

Envarsus® XR viser lavere forekomst af behandlingssvigt i afroamerikanere sammenlignet med to-gange-daglig tacrolimus (Prograf®)

- *Resultatet er set på tværs af stabile og nytransplanterede nyrepatienter* -
- *Data vil blive præsenteret på World Transplant Congress* -

Veloxis Pharmaceuticals A/S (OMX: VELO) har i dag offentliggjort, at én-gang-daglig Envarsus® XR (tacrolimus extended-release tabletter, dvs. med forlænget frigivelse), en ny lægemiddelproduktkandidat under FDA review (myndighedsbehandling) til forebyggelse af organafstødning i voksne nyretransplantationspatienter, har vist en lavere forekomst af behandlingssvigt i afroamerikanere sammenlignet med to-gange-daglig tacrolimus (Prograf®). Disse forsøgsdata vil blive fremlagt på World Transplant Congress (WTC) 26-31. juli i San Francisco i en præsentation med titlen "*Lower Treatment Failures in Blacks and Older De Novo and Stable Kidney Transplant Recipients Treated with Envarsus XR Once-Daily MeltDose Tablets vs. Twice Daily Prograf Capsules*". Fremlæggelsen vil finde sted søndag 27. juli 2014 kl. 18.30-20.00. Der vil være adskillige yderligere præsentationer vedrørende Envarsus XR på WTC i tillæg til den undergruppeanalyse på afroamerikanske patienter, som er sammenfattet herunder:

- Problem: Styring af immunosuppression i afroamerikanske nyretransplantatmodtagere kan være en udfordring, ligesom det er tilfældet med kliniske resultater for denne demografiske gruppe
- Envarsus XR er en extended-release tacrolimus-formulering designet til én-gang-daglig dosering, fladere farmakokinetisk profil og øget biotilgængelighed sammenlignet med to-gange-daglig Prograf (tacrolimus). Data fra to Fase III forsøg blev poolet (Envarsus XR n=428; Prograf n=433), og adskillige prædefinerede analyser af undergrupper blev udført
- Den afroamerikanske undergruppe udviste signifikant færre virkningssvigt for Envarsus XR (-13.82%, CI=-27.22%, -0.31%)
- En anden undergruppe, nemlig ældre patienter over 65 år, udviste et tilsvarende signifikant resultat. Andre prædefinerede undergrupper tenderede til forbedret effektivitet med Envarsus XR.

Andre accepterede præsentationer vedrørende Envarsus XR er:

- Abst. 2160, onsdag 30. juli 2014 kl. 11.39, Room 2005/2007.
  Once-daily Envarsus Demonstrates Comparable Efficacy and Safety to Twice-Daily Prograf: A Phase 3 Study for Prevention of Acute Allograft Rejection in De Novo Adult Kidney Transplant Recipients
  L. Rostaing, K. Ciechanowski, S. Bunnapradist, H.T. Silva, J.M. Grinyo, K. Budde

- Abst. A208, søndag 27. juli 2014 kl. 18.30-20.00, Exhibit Hall.
  Once-Daily MeltDose Tacrolimus (Envarsus) Offers Dosing Flexibility and Maintains Therapeutic Activity When Make-Up Dose is Taken Outside of Schedule
  S. Gabardi, R. Nachtrieb, V. Nigro

- Abst. A212, søndag 27. juli 2014 kl. 18.30-20.00, Exhibit Hall.
  Higher Initial Exposure of Envarsus Immediately Post Transplantation is Not Associated with Increased Risk of Delayed Graft Function in Kidney Transplant Patients Treated with Novel Once-daily MeltDose Tacrolimus (Envarsus) Vs. Twice-Daily Tacrolimus (Prograf): Results from A Phase 3, Double-Blind, Double- Dummy, Multi-Center, Randomized Trial
  K. Budde, H.T. Silva, S.M. Steinberg, N. Kamar

- Abst. A210, søndag 27. juli 2014 kl. 18.30-20.00, Exhibit Hall.
  Rapid Attainment of Tacrolimus Trough Levels Early Post-Transplant Reduces Risk of Treatment Failure in De Novo Kidney Transplant Patients: A Covariate Analysis of a Phase 3 Double-Blind Study
  J.M. Grinyo, L. Rostaing, K. Budde, K. Ciechanowski, S. Bunnapradist, H.T. Silva

- Abst. A207, søndag 27. juli 2014 kl. 18.30-20.00, Exhibit Hall.
  differential clinical results H.T. Silva, S. Bunnapradist, S.M. Steinberg

- Abst. A2978, søndag 27. juli 2014 kl. 18.30-20.00, Exhibit Hall.
  Two-Year Results of Envarsus (Once-daily MeltDose Tacrolimus Tablets) vs Prograf (Twice-daily Tacrolimus Capsules): A Phase 3, Double-Blind, Double-Dummy, Multi-Center, Prospective, Randomized Study
  L. Rostaing, K. Ciechanowski, S. Bunnapradist, H.T. Silva, J.M. Grinyo, K. Budde,

Suphamai Bunnapradist, læge, professor i medicin og director af nyretransplantations-forskning ved Ronald Reagan Medical Center og David Geffen School of Medicine på UCLA, Californien, U.S.A., udtaler: "Den afroamerikanske nyretransplantationspopulation har været særligt udfordrende at tage hånd om, og desværre har vi ikke været i stand til at opnå kliniske resultater på samme niveau som for andre grupper af transplantationspatienter. Resultaterne af denne poolede analyse indikerer, at en én-gang-daglig tacrolimusformulering med forbedret farmakokinetik og øget biotilgængelighed vil kunne forbedre kliniske resultater for disse patienter. Det vil være det første vigtige kliniske fremskridt i mange år for afroamerikanske transplantationspatienter. Yderligere studier med Envarsus XR er i gang henholdsvis planlagt for denne befolkningsgruppe, og vi ser frem til at opnå yderligere indsigt."

William Polvino, læge og CEO, Veloxis udtaler: "Vi udvikler Envarsus XR for at forbedre plejen af og livskvaliteten hos organtransplantationspatienter. Hidtidige resultater har vist, at Envarsus XR, som er baseret på vores rettighedsbeskyttede MeltDose formuleringsteknologi, forbedrer den farmakokinetiske profil af tacrolimus og dermed muliggør én-gang-daglig dosering og mere stabile og konstante blod-koncentrationer. Resultaterne fremlagt på World Transplant Congress tyder på, at denne profil vil kunne udmøntes i differentierede kliniske resultater sammenlignet med andre tacrolimusformuleringer. Envarsus XR er pt. underkastet regulatorisk myndighedsbehandling i U.S.A. , og vi ser frem til at gøre dette potentielt vigtige nye lægemiddel tilgængeligt for patienter."

Investorer og medier kan kontakte:

John Weinberg, M.D.	Johnny Stilou
EVP & COO	EVP & CFO
Telefon: +1 908 304 3389	Telefon: + 45 21 227 227
Email: jdw@veloxis.com	Email: jst@veloxis.com

Om Envarsus® og tacrolimus

Tacrolimus er et førende immunosuppressivt lægemiddel, der anvendes til forebyggelse af organafstødning efter transplantation. Envarsus® XR (tacrolimus extended-release tabletter), i EU kendt som Envarsus®, er en ny lægemiddelproduktkandidat, der udvikles som en én-gang-daglig tabletversion af tacrolimus til profylakse mod organtransplantatafstødning.

Om Veloxis Pharmaceuticals A/S (VELO)
Veloxis Pharmaceuticals A/S – Veloxis - er et specialiseret farmaceutisk selskab med hovedkontor i Hørsholm og med kontor i New Jersey, U.S.A. Selskabets primære produktkandidat er Envarsus® til immunosuppression, mere præcist organtransplantation. Veloxis' unikke, patentbeskyttede teknologi-platform, MeltDose®, kan forbedre optagelse og biotilgængelighed til lave opskaleringsomkostninger. Veloxis har et lipidniveau-sænkende produkt, Fenoglide®, på det amerikanske marked, kommercialiseret af Salix, Inc.

Veloxis er noteret på NASDAQ OMX Copenhagen under handelssymbolet OMX: VELO.

Se venligst www.veloxis.com for yderligere information.