

Envarsus® får EMA markedsføringstilladelse til behandling af såvel nyre- som levertransplantationspatienter

Veloxis Pharmaceuticals A/S (OMX: VELO) og Chiesi Farmaceutici S.p.A. har i dag offentliggjort, at Europa-Kommisionen har udstedt markedsføringstilladelse i EU for Envarsus® til forebyggelse af organafstødning i voksne nyre- og levertransplantationspatienter.

- EMA markedsføringstilladelsen er baseret på gennemgang af de gode resultater af Envarsus® Fase III 3001 studiet i stabile nyretransplantationspatienter og 3002 studiet i *de novo* modtagere af nyretransplantat såvel som data fra et omfattende klinisk Fase I og II program, som omfattede både nyre- og levertransplantationspatienter.
- Studierne 3001 og 3002 påviste, at Envarsus® doseret én-gang-daglig udviste non-inferioritet sammenlignet med det markedsledende transplantationslægemiddel Prograf® (tacrolimus) doseret to-gange daglig. De Fase I farmakokinetiske data og Fase II efficacy data, som blev indsendt i ansøgningen (MAA), muliggjorde ekstrapolering til den bredere population af såvel nyre- som levertransplantatmodtagere.
- Markedsføringstilladelsen omfatter omfatter såvel *de novo* transplantation som præparatskift samt behandling af afstødningsepisoder, der er resistente over for behandling med andre immunsuppressive produkter, i voksne patienter.
- I EU udføres årligt omkring 20.000 nyretransplantationer og 7.000 levertransplantationer.
- Chiesi Farmaceutici S.p.A. vil - under en eksklusiv licens- og distributionsaftale med Veloxis - være indehaver af markedsføringstilladelsen og kommercialisere Envarsus® i EU.
- Veloxis' registreringsansøgning (*New Drug Application* (NDA)) for Envarsus® XR til forebyggelse af organafstødning i nyretransplantationspatienter er under regulatorisk sagsbehandling af Den amerikanske lægemiddelmyndighed FDA, som har fastsat den forventede dato for bedømmelse (PDUFA) til 30. oktober 2014. Veloxis forventer ikke at modtage den yderligere indikation (lever) i U.S.A.
- Envarsus® XR har af FDA fået tildelt Orphan Drug status til forebyggelse af organafstødning i tranplantationspatienter, der modtager en nyre fra en donor.

Indholdet af denne meddelelse vil ikke have nogen indflydelse på Veloxis' finansielle udsigter for 2014 som meddelt 5. marts 2014.

Lionel Rostaing, Toulouse University Hospital, Frankrig, udtaler: "Vi er meget glade for at have en ny behandlingsmulighed til rådighed for vore transplantationspatienter. Patienterne er i livslang immunsuppressiv behandling, og Envarsus er en ny én-gang-daglig behandlingsmulighed, som vil kunne gøre, at patienterne mere konsekvent kan fastholde deres foreskrevne behandlingsplan."

William Polvino, CEO, Veloxis udtaler: "Denne godkendelse gør det muligt for vores partner Chiesi at tilbyde en ny, alternativ behandling til nyre- og levertransplantationspatienter i EU. Endvidere validerer godkendelsen vores kliniske udviklingsplan og vores underliggende MeltDose teknologi. Vi ser nu frem til den første lancering af Envarsus på det europæiske marked i slutningen af indeværende år."

Paolo Chiesi, Corporate R&D Head og Vice President, Chiesi Farmaceutici udtaler, "Chiesi glæder sig over at have været en del af det team, som har opnået denne vellykkede produktgodkendelse i

Europa. Som indehaver af markedsføringstilladelsen er vi forpligtet til at udføre både kommercialisering-
en og udrulningen af et vigtigt program for yderligere kliniske studier for dette innovative produkt. Vi
tror på at Envarsus vil være et værdifuldt lægemiddel for en bred population af transplantmodtagere, og
dets indlemmelse i Chiesi's portefølje er et fremragende strategisk match for virksomheden, da vi udvider
vore aktiviteter inden for området specialiserede lægemidler."

Investorer og medier kan kontakte:

John Weinberg, M.D.

EVP & CCO

Telefon: +1 908 304 3389

Email: jdw@veloxis.com

Johnny Stilou

EVP & CFO

Telefon: + 45 21 227 227

Email: jst@veloxis.com

Om Envarsus® XR 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. Envarsus XR har modtaget Orphan Drug
designering i U.S.A. Efter produktgodkendelse planlægger Veloxis at kommercialisere Envarsus XR i
U.S.A. med egen salgsstyrke og i EU via partnerskabet med Chiesi Farmaceutici SpA.

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® XR 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.

Om Chiesi Farmaceutici

Chiesi Farmaceutici er en forskningsorienteret international koncern med over 75 års erfaring og med
hovedsæde i Parma, Italien. Chiesi forsker, udvikler og kommercialiserer innovative farmaceutiske
løsninger inden for områderne respiratoriske terapier, specialiserede lægemidler og sjældne sygdomme.
I 2013 havde Chiesi en omsætning på over 1,2 mia. Euro, en to-cifret vækst i forhold til 2012. Koncernens
forskning og udvikling (R&D), som er centreret i Parma (Italien), Paris (Frankrig), Rockville (U.S.A.),
Chippenham (UK) samt R&D-teamet i det netop erhvervede danske selskab Zymenex, integrerer deres
bestræbelser for at fremme Chiesi's prækliniske, kliniske og registrerings-programmer. Chiesi Gruppen har
cirka 3900 medarbejdere, hvoraf 480 er dedikeret til R&D-aktiviteter.

Se venligst www.chiesi.com for yderligere information.