

Selskabsmeddelelse nr. 1/2015

Til: NASDAQ OMX Copenhagen A/S

Hørsholm, den 13. januar 2015

Veloxis har modtaget afgørelse fra den amerikanske sundhedsmyndighed (FDA)

Veloxis Pharmaceuticals A/S (OMX: VELO) (Veloxis) har i dag bekræftet at have modtaget besked fra de amerikanske sundhedsmyndigheder FDA (Food and Drug Administration) om, at FDA fortsat er af den opfattelse, at eksklusiviteten for Astagraf XL nødvendiggør udsættelse af den formelle godkendelse af Envarsus® XR. FDA har udtalt at ville være parat til at godkende Envarsus XR udelukkende til anvendelse i patienter, der skifter fra en immediate release formulering af tacrolimus til Envarsus XR, forudsat at Veloxis ikke søger godkendelse af *de novo* anvendelse af Envarsus før tidligst den 19. juli 2016. Veloxis er fortsat uenig i FDA's holdning til dette spørgsmål, som er uden fortilfælde, og ser frem til at forelægge realiteterne i sin sag til støtte for endelig godkendelse af Envarsus XR.

Envarsus XR er en én-gang-daglig tablet med forlænget frigivelse (extended-release) indikeret til forebyggelse af organafstødning i nyretransplantationspatienter. Skønt Envarsus XR er blevet vurderet som sikker og effektiv, har FDA besluttet at den lovmæssige eksklusivitsperiode, som er tildelt et andet extended-release tacrolimusprodukt, Astagraf XL®, blokerer Envarsus XR fra at blive solgt i U.S.A. indtil udløb af denne eksklusivitsperiode (juli 2016), hvilket tidligere blev offentliggjort af Selskabet den 31. oktober 2014.

Veloxis anlagde retssag mod FDA den 16. december 2014 med påstand om, at FDA skal tilpligtes at udstede endelig godkendelse af Envarsus® XR. Parterne er tilsagt at give møde ved distriktsdomstolen for District of Columbia, U.S.A. den 14. januar 2015 til en statuskonference. Der kan ikke gives sikkerhed for, at Veloxis vil få succes med sit søgsmål mod FDA.

Investorer og medier kan kontakte:

Veloxis Pharmaceuticals A/S
William J. Polvino
President & CEO
Telefon: +1 732 321 3202
Email: wjp@veloxis.com

Om Envarsus®

Tacrolimus er et førende immunosuppressivt lægemiddel, der anvendes til forebyggelse af organafstødning efter transplantation. Envarsus® (tacrolimus prolonged-release tabletter) har modtaget markedsføringstilladelse i EU til forebyggelse af organafstødning i nyre- og levertransplantatmodtagere. I U.S.A. har Envarsus, kendt som Envarsus XR (tacrolimus extended-release tabletter), fået en foreløbig godkendelse som en én-gang-daglig tabletversion af tacrolimus til forebyggelse af nyretransplantatafstødning i kombination med andre immunosuppressive midler. Envarsus® XR har modtaget Orphan Drug designering i U.S.A. Veloxis planlægger at kommercialisere Envarsus® XR i U.S.A. gennem egen salgsstyrke og i EU via partnerskabet med Chiesi Farmaceutici SpA.

Om Veloxis Pharmaceuticals

Veloxis Pharmaceuticals A/S – Veloxis - er et specialiseret farmaceutisk selskab med hovedkontor i Hørsholm og med kontor i New Jersey, U.S.A. Veloxis' unikke, patentbeskyttede drug delivery teknologi, MeltDose®, er designet til at forbedre optagelse og biotilgængelighed af udvalgte lægemidler til peroral administration. Veloxis er noteret på NASDAQ OMX Copenhagen under handelssymbolet OMX: VELO. Se venligst www.veloxis.com for yderligere information.