

Selskabsmeddelelse nr. 12/2011

Til: NASDAQ OMX Copenhagen A/S

Hørsholm, 6. september 2011

Veloxis Pharmaceuticals' LCP-Tacro™ til dosering én gang dagligt udviser non-inferioritet sammenlignet med tacrolimustabletter til dosering to gange dagligt i stabile nyretransplantationspatienter

Fase 3 effektresultater præsenteres på den 15. Kongres for det Europæiske Selskab For Organtransplantation (ESOT)

HØRSHOLM, 6. september 2011 – Veloxis Pharmaceuticals A/S (OMX: VELO), tidligere LifeCycle Pharma A/S, har i dag offentliggjort, at effektresultater fra selskabets fase 3 studie i stabile nyretransplantationspatienter indikerer at dets LCP-Tacro™ til dosering én gang dagligt er non-inferior i effekt sammenlignet med standard tacrolimustabletter (Prograf®) til dosering to gange dagligt. Data vil blive fremlagt i en kortfattet mundtlig henholdsvis poster præsentation tirsdag 6. september kl. 16.08 på den 15. kongres for det Europæiske Selskab for Organtransplantation (ESOT) i Glasgow, Storbritannien.

"Sammenholdt med tidligere rapporterede farmakokinetiske parametre indikerer effektresultaterne fra dette fase 3 forsøg, at LCP-Tacro kan være et alternativ til tacrolimus til dosering to gange dagligt," udtaler professor Lionel Rostaing, læge, PhD, chef for organtransplantationsenheden ved Toulouse Universitetshospital, Frankrig. "Yderligere afprøvning vil fokusere på hyppigheden af dosisjusteringer, forekomsten af bivirkninger og potentielle fordele af, at patienten følger den foreskrevne behandling ("patient compliance")."

Fase 3 forsøget var et ikke-blindet, multicenter, fremadrettet, randomiseret studie med 324 nyretransplantationspatienter, som indtog oral Prograf®, 3-60 måneder efter transplantationen. Patienterne blev randomiseret til enten at få LCP-Tacro én gang dagligt eller til at fortsætte deres Prograf® behandling i 12 måneder. Det primære effektmål var sammensat af død, organsvigt, biopsi-påvist akut afstødelse (BPAR) vurderet af en lokal patolog og udeblevne ("loss to follow-up") inden for 12 måneder efter randomiseringen. LCP-Tacro startdosis var 30 % lavere (15 % for afro-amerikanere) end den samlede daglige dosis af Prograf® forud for konverteringen. Begge lægemidler sigtede mod et minimumsniveau ("trough level") på 4-15 ng/mL.

Det primære sammensatte mål for behandlingssvigt blev opfyldt af 4 patienter (4,2 %) i hver gruppe, $p > 0.999$. Forekomsten af BPAR var 0,6 % for LCP-Tacro og 3,1 % for Prograf® ($p = 0.214$), vurderet af en central, blindet patolog. LCP-Tacro patienter havde i gennemsnit behov for en daglig dosis, som var 20 % lavere end for patienter på Prograf®, hvilket afspejler den forbedrede absorption tilvejebragt af Veloxis' rettighedsbeskyttede MeltDose® formulering.

"De positive data fra dette forsøg indikerer, at LCP-Tacro kan udvise en effekt, som matcher tacrolimus til dosering to gange dagligt, men ved en lavere dosis og med en behandling med dosering én gang dagligt," udtaler William Polvino, læge og administrerende direktør for Veloxis. "Vores andet fase 3 forsøg i *de novo* nyretransplantationspatienter er i gang, og vi forventer at rapportere resultater af dette forsøg i 1. kvartal 2013."



Kontakt venligst nedenstående for yderligere information:

John Weinberg, M.D.
SVP, Commercial Operations & Investor Relations
Tlf: +1 908 304 3389
Email: jdw@veloxis.com

Veloxis Pharmaceuticals A/S (VELO)

Veloxis er et specialiseret farmaceutisk selskab. Klinisk udvikling er kernen i Veloxis' bestræbelser på at udvikle en produktportefølje som inkluderer selskabets førende produktkandidat LCP-Tacro™ til immunosuppression, specielt organtransplantation, samt produkter til behandling af visse kardiovaskulære sygdomme. Veloxis tilpasser nye teknologier på en hurtig kommerciel tidsplan. Veloxis' unikke, patentbeskyttede teknologiplatform MeltDose® kan forbedre optagelse og biotilgængelighed - til lave omkostninger - ikke kun for et bredt spektrum af lægemidler som allerede er på markedet, men også for nye kemiske enheder. Veloxis har et lipidsænkende produkt, Fenoglide®, der på nuværende tidspunkt forhandles på det amerikanske marked, og en varieret kort- og mellemlangsigtet pipeline med tre klinisk fase produktkandidater og en række projekter i præklinisk udvikling. Veloxis er noteret på NASDAQ OMX København under handelssymbolet OMX: VELO.

For yderligere information se venligst www.veloxis.com.