

Investor service meddelelse nr. 8/2011

Til: NASDAQ OMX København

Hørsholm, den 10. november 2011

Veloxis Pharmaceuticals fremlægger LCP-Tacro™ fase 3 data på årsmøde i American Society of Nephrology (ASN)

Veloxis Pharmaceuticals A/S (OMX: VELO) vil i dag, under det amerikanske Society of Nephrology (ASN) Kidney Week Annual Scientific Meeting, fremlægge detaljerede, blindede centrale patologi (biopsi) resultater fra LCP-Tacro™ Studie 3001, et langsigtet sikkerheds- og effektivitetskonverteringsstudie af LCP-Tacro™ i nyretransplanterede patienter. Toplinie-resultater fra dette studie blev meddelt i juni 2011. Resultaterne, som fremlægges i dag, viser at LCP-Tacro™ én gang dagligt var forbundet med en tendens til reduktion i forekomsten af biopsi-påvist akut afstødning (BPAR) og en tendens til mindre alvorlige histologiske ændringer i forhold til Prograf® to gange dagligt.

LCP-Tacro™ data, der fremlægges

35 nålebiopsier (23 LCP-Tacro™, 12 Prograf®) var aflæst af én central patolog, der var blindet med hensyn til den anvendte behandling. 1 BPAR afstødningsskade blev registreret for 1 LCP-Tacro™ patient mod 7 BPAR afstødningsskader i 5 Prograf® patienter (5 forskellige Prograf® patienter med hver 1 BPAR; 2 patienter havde hver 2 reaktioner) ($p=0,21$). Alle BPAR var milde, men BANFF kronicitetsscoren udviste en tendens til at være større i Prograf®-gruppen (LCP-Tacro™=2, $n=1$; Prograf® (gns.)=3,6, $n=5$). Samlet set havde 1 ud af de 162 patienter randomiseret til at modtage behandling med LCP-Tacro™ (0,62%) og 5 ud af de 162 patienter randomiseret til at modtage behandling med Prograf® (3,1%) i den modificerede "intent-to-treat" population ≥ 1 centralt aflæst BPAR ($p=0,215$).

Det sammensatte primære effektmål (behandlingssvigt) blev opnået med 4 patienter i LCP-Tacro™-gruppen mod 8 patienter i Prograf®-gruppen, $p=0,38$; behandlingssvigt (95% konfidensinterval): -2.47% (-7.5, +1.9), under anvendelse af centrale patolog-aflæsninger og omfattende alle data rapporteret under studiet forud for låsning af databasen. Det sammensatte primære effektmål bestod af død, tab af transplantat, BPAR og udeblevne patienter ("loss to follow up"). De 4 LCP-Tacro™ behandlingssvigt omfattede 3 dødsfald og 1 BPAR afstødningsskade. De 8 Prograf® behandlingssvigt omfattede 1 dødsfald, 1 tab af transplantat, 5 BPAR afstødningsskader og 1 udebleven patient.

LCP-Tacro™ muliggjorde en reduktion af dosis på 20 % igennem 12 måneder efter konvertering fra Prograf®, målt som median-tacrolimusdosis (mg/kg/dag) ($p<0,00001$). Gennemsnitlige tacrolimusbundværdier ("through levels") var sammenlignelige gennem hele studiet og inden for det tilsigtede 4-15 ng/mL interval specificeret i protokollen. Gennemsnitlig GFR havde tendens til at være højere for LCP-Tacro™-gruppen.

Disse resultater er i overensstemmelse med tidligere kliniske studier og PK-resultater, der viste en øget biotilgængelighed (LCP-Tacro™-patienter havde i gennemsnit behov for en daglig dosis, der var 20 % lavere end for Prograf®-patienter, hvilket afspejler den forbedrede absorption tilvejebragt af MeltDose®-formuleringen) og sammenlignelig effekt i forhold til Prograf® for prædefinerede effektmål.

“De resultater, vi har set i dette fase III-studie tyder på, at LCP-Tacro™ er klinisk sammenlignelig (non-inferior) med Prograf® for de prædefinerede primære effektmål, når LCP-Tacro™ doseres én gang dagligt,” udtaler Dr. Suphamai Bunnapradist, læge og Professor of Medicine og Director of Kidney Transplant Research ved Ronald Reagan Medical Center and David Geffen School of Medicine på UCLA, Californien, U.S.A. “Disse data på afstødningsrater er lovende, skønt de er få og ikke af tilstrækkelig styrke til at være klinisk meningsfulde, og giver nye muligheder for yderligere forskning og mulige forelæggelser for FDA.”

Kontakt venligst nedenstående for yderligere information:

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

Johnny Stilou
Chief Financial Officer
Tlf: +45 2055 3852
Email: jst@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.