

Selskabsmeddelelse nr. 3/2013

Til: NASDAQ OMX Copenhagen A/S

Hørsholm, 6. marts 2013

Veloxis Pharmaceuticals offentliggør årsrapport 2012

Veloxis Pharmaceuticals A/S (OMX:VELO) ('Veloxis') har i dag offentliggjort årsrapporten for Veloxis Pharmaceuticals A/S for året 2012. Årsrapporten er aflagt efter International Financial Reporting Standards som godkendt af EU og yderligere danske oplysningskrav til årsrapporter for børsnoterede selskaber.

Denne selskabsmeddelelse skal læses i sammenhæng med årsrapporten for året 2012, der samtidig offentliggøres i dag.

Væsentlige begivenheder i 2012

- Indskrivning er afsluttet for det pivotale LCP-Tacro™ fase III studie i *de novo* nyretransplantationspatienter.
- Omstrukturering af selskabets drift for helt at fokusere ressourcerne på færdiggørelse af udviklingen og den efterfølgende kommerialisering af LCP-Tacro™. Øvrige pipeline-aktiviteter nedlægges, herunder tidlig-fase forskningsaktiviteter.
- Eksklusiv distributionsaftale med Chiesi Farmaceutici S.p.A. om kommerialisering og distribution af selskabets nyformulerede, immunosuppressive lægemiddelkandidat LCP-Tacro™ i visse lande, herunder Europa, Tyrkiet og tidligere SNG-lande (Rusland og tidligere Sovjetrepublikker). Aftalevilkårene fastsætter, at Veloxis vil modtage upfront og milepælsbetalinger udgørende et samlet beløb på op til USD 47,5 millioner. Milepælsbetalingerne er betinget af opnåelse af bestemte regulatoriske mål og salgsmål.
- Fuldtegnede fortegningsretsemission af 1.206.779.946 aktier med en nominel stykværdi på DKK 0,10 til DKK 0,35 pr. aktie er afsluttet. Nettoprovenuet fra fortegningsretsemissionen er DKK 409 millioner.
- Resultater fra en foreløbig analyse af de første 16 patienter i sit kliniske forsøg STRATO (Switching STudy of Kidney TRansplant PATients with Tremor to LCP-Tacro). Resultater fra de første 16 patienter påviste en trend mod reduktion i tremor efter konvertering fra to-gange-daglig tacrolimus til én-gang-daglig LCP-Tacro™.
- Veloxis genererede en omsætning på DKK 6,9 millioner i 2012 sammenlignet med ingen omsætning i 2011. Omsætningen i 2012 bestod af upfront- og milepælsbetalinger fra Veloxis' distributionsaftale med Chiesi Farmaceutici S.p.A.
- Forsknings- og udviklingsomkostninger faldt med DKK 11,3 millioner, eller 5,1%, fra DKK 222,0 millioner i 2011 til DKK 210,7 millioner i 2012. Forsknings- og udviklingsomkostningerne kan primært tilskrives det igangværende fase III studie med LCP-Tacro™ (*de novo* patienter, Studie 3002).
- Administrationsomkostningerne faldt med DKK 10,9 millioner, eller 22,9%, fra DKK 47,8 millioner i 2011 til DKK 36,9 millioner i 2012. Denne omkostningsreduktion kan tilskrives den fortsatte fokusering på at reducere de samlede omkostninger kombineret med effekten af reduktionen af antallet af medarbejdere, der fandt sted i maj 2012.

- Omstruktureringsomkostninger omfatter lønudbetalinger til fratrådte medarbejdere i forbindelse med en reduktion af antallet af medarbejdere i maj 2012 samt en nedskrivning på laboratorieudstyr og laboratorieforbedringer efter ophør af pipeline aktiviteter, som ikke er relateret til LCP-Tacro™.
- Veloxis' nettoresultat for 2012 var et underskud på DKK 262,7 millioner sammenlignet med DKK 252,6 millioner i 2011. Nettoresultatet stemmer overens med ledelsens forventninger til 2012, som meddelt den 22. august 2012 i forbindelse med kvartalsrapporten for 2. kvartal, som estimerede et nettounderskud på DKK 240 - 270 millioner.
- Pr. 31. december 2012 afspejlede balancen likvide beholdninger på DKK 496,8 millioner sammenlignet med DKK 297,7 millioner pr. 31. december 2011. Stigningen i likviditetsbeholdningen afspejler nettoprovenuet i forbindelse med udstedelsen af aktier på DKK 409 millioner, som delvist blev opvejet med omkostningerne i forbindelse med selskabets driftsaktiviteter i 2012. Likviditetsbeholdningen stemmer overens med ledelsens forventninger til 2012, som estimerede en likviditetsbeholdning ved udgangen af 2012 på DKK 490 - 530 millioner.

Telekonference

Den 6. marts 2013, er Veloxis' ledelse vært for en telekonference kl. 14:00 dansk tid, svarende til kl. 13:00 GMT (London), kl. 8:00 AM ET (New York) og kl. 05:00 AM PT (San Francisco).

For at få adgang til den direkte telekonference anvendes et af følgende numre:

+45 32 72 80 18 Danmark

+44 (0) 1452 555 131 UK

+1 866 682 8490 USA

Adgangskode 13759590

Derefter vil en lydoptagelse ligge på Veloxis' hjemmeside www.veloxis.com. En præsentation vil være tilgængelig på selskabets hjemmeside (under 'Investors') en time før det fastsatte tidspunkt for telefonkonferencen.

Hoved- og nøgletal

| | 2012 DKK'000 | 2011 DKK'000 | 2010 DKK'000 | 2009 DKK'000 | 2008 DKK'000 |
|----------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Resultatopgørelse | | | | | |
| Nettoomsætning | 6.868 | - | 1.496 | 2.476 | 170.122 |
| Forsknings- og udviklingsomkostninger | (210.739) | (222.053) | (210.426) | (210.140) | (270.875) |
| Administrationsomkostninger | (36.889) | (47.814) | (52.198) | (62.381) | (73.311) |
| Driftsresultat før omstrukturingsomkostninger | (240.760) | (269.867) | (261.128) | (270.045) | (174.064) |
| Omstrukturingsomkostninger | (21.462) | - | (10.894) | (9.489) | - |
| Driftsresultat | (262.222) | (269.867) | (272.022) | (279.534) | (174.064) |
| Finansielle poster, netto | (850) | 16.048 | (759) | 8.540 | 24.285 |
| Resultat før skat | (263.072) | (253.819) | (272.781) | (270.994) | (149.779) |
| Periodens skat | 363 | 1.193 | (1.425) | - | - |
| Periodens resultat | (262.709) | (252.626) | (274.206) | (270.994) | (149.779) |
| Balance | | | | | |
| Likvide beholdninger | 496.834 | 297.727 | 531.519 | 333.429 | 600.130 |
| Aktiver i alt | 509.271 | 320.927 | 562.906 | 379.269 | 646.293 |
| Aktiekapital | 165.932 | 452.543 | 452.543 | 56.568 | 56.288 |
| Egenkapital i alt | 409.737 | 255.900 | 498.238 | 317.281 | 572.323 |
| Investeringer i anlægsaktiver | 260 | 2.981 | 2.583 | 11.043 | 6.571 |
| Pengestrømsopgørelse | | | | | |
| Pengestrømme fra driftsaktivitet | (205.870) | (234.637) | (238.148) | (251.158) | (102.560) |
| Pengestrømme fra investeringsaktivitet | 169.712 | (169.778) | (2.658) | (11.011) | (6.628) |
| Pengestrømme fra finansieringsaktivitet | 404.304 | (5.948) | 440.014 | 729 | 373.637 |
| Likvide beholdninger ultimo | 496.834 | 297.727 | 531.519 | 333.429 | 600.130 |
| Finansielle nøgletal | | | | | |
| Basis og udvandet indtjening pr. aktie (EPS) (DKK) | (0,43) | (0,56) | (2,84) | (4,80) | (3,06) |
| Vægtet gennemsnitligt antal udestående aktier | 607.511.489 | 452.542.480 | 96.707.708 | 56.443.701 | 49.006.500 |
| Gennemsnitligt antal ansatte (FTE) | 48 | 52 | 59 | 93 | 102 |
| Aktiver/egenkapital ultimo | 1,24 | 1,25 | 1,13 | 1,20 | 1,13 |

Væsentlige begivenheder i 4. kvartal 2012

- Forsknings- og udviklingsomkostninger udgjorde DKK 41,9 millioner sammenlignet med DKK 61,8 millioner i samme periode i 2011 og DKK 49,4 millioner i forrige kvartal.
- Administrationsomkostninger udgjorde DKK 10,2 millioner sammenlignet med DKK 11,4 millioner i samme periode i 2011 og DKK 7,0 millioner i forrige kvartal.
- Driftsunderskuddet udgjorde DKK 45,3 millioner, medens nettoresultatet var et underskud på DKK 46,5 millioner.

| Hoved- og nøgletal | | | | | | | | |
|-----------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Kvartals tal i DKK | | | | | | | | |
| | 4. kv 2012 DKK'000 | 3. kv 2012 DKK'000 | 2. kv 2012 DKK'000 | 1. kv 2012 DKK'000 | 4. kv 2011 DKK'000 | 3. kv 2011 DKK'000 | 2. kv 2011 DKK'000 | 1. kv 2011 DKK'000 |
| Resultatopgørelse | | | | | | | | |
| Nettoomsætning | 6.868 | - | - | - | - | - | - | - |
| Forsknings- og udviklingsomkostninger | (41.890) | (49.362) | (56.639) | (62.848) | (61.763) | (43.079) | (64.951) | (52.261) |
| Administrationsomkostninger | (10.235) | (6.961) | (9.462) | (10.231) | (11.385) | (12.568) | (12.137) | (11.724) |
| Driftsresultat før omstrukturingsomkostninger | (45.257) | (56.323) | (66.101) | (73.079) | (73.148) | (55.647) | (77.088) | (63.985) |
| Omstrukturingsomkostninger | - | - | (21.462) | - | - | - | - | - |
| Driftsresultat | (45.257) | (56.323) | (87.563) | (73.079) | (73.148) | (55.647) | (77.088) | (63.985) |
| Finansielle poster, netto | (2.302) | 993 | 2.051 | (1.592) | 4.528 | 11.363 | 2.008 | (1.850) |
| Resultat før skat | (47.559) | (55.330) | (85.512) | (74.671) | (68.620) | (44.284) | (75.080) | (65.835) |
| Periodens skat | 1.034 | (223) | (130) | (318) | 373 | 1.120 | (300) | - |
| Periodens resultat | (46.525) | (55.553) | (85.642) | (74.989) | (68.247) | (43.164) | (75.380) | (65.835) |
| Balance | | | | | | | | |
| Likvide beholdninger | 496.834 | 86.683 | 152.720 | 213.786 | 297.727 | 348.252 | 402.213 | 462.319 |
| Aktiver i alt | 509.271 | 99.590 | 167.799 | 235.187 | 320.927 | 370.865 | 426.860 | 490.578 |
| Aktiekapital | 165.932 | 45.254 | 45.254 | 452.543 | 452.543 | 452.543 | 452.543 | 452.543 |
| Egenkapital i alt | 409.737 | 42.103 | 98.968 | 182.545 | 255.900 | 322.516 | 363.606 | 436.200 |
| Investeringer i anlægsaktiver | 43 | - | 126 | 91 | 1.123 | 602 | 635 | 621 |
| Pengestrømsopgørelse | | | | | | | | |
| Pengestrømme fra driftsaktivitet | (399) | (62.707) | (62.400) | (80.364) | (52.139) | (60.481) | (56.621) | (65.396) |
| Pengestrømme fra investeringsaktivitet | 56.619 | 59.486 | 24.174 | 29.433 | 26.101 | 25.878 | 77.845 | (299.602) |
| Pengestrømme fra finansieringsaktivitet | 410.149 | (3.450) | (1.085) | (1.310) | (1.670) | (1.445) | (1.426) | (1.407) |
| Likvide beholdninger ultimo | 496.834 | 86.683 | 152.720 | 213.786 | 297.727 | 348.252 | 402.213 | 462.319 |
| Finansielle nøgletal | | | | | | | | |
| Basis og udvandet indtjening pr. aktie (EPS) | (0,08) | (0,12) | (0,19) | (0,17) | (0,15) | (0,10) | (0,17) | (0,15) |
| Vægtet gennemsnitligt antal udestående aktier | 607.511.489 | 452.542.480 | 452.542.480 | 452.542.480 | 452.542.480 | 452.542.480 | 452.542.480 | 452.542.480 |
| Gennemsnitligt antal ansatte (FTE) | 33 | 49 | 55 | 55 | 51 | 51 | 52 | 54 |
| Aktiver/egenkapital ultimo | 1,24 | 2,37 | 1,70 | 1,29 | 1,25 | 1,15 | 1,17 | 1,12 |

Kvartals tallene er ikke revideret.

Forventninger til 2013

Veloxis forventer et driftsunderskud på DKK 170 - 200 millioner sammenlignet med et realiseret driftsunderskud på DKK 262 millioner i 2012. Nettounderskuddet forventes ligeledes at udgøre DKK 170 - 200 millioner sammenlignet med et nettounderskud på DKK 263 millioner i 2012. Pr. 31. december 2012 udgjorde selskabets likvide beholdninger DKK 497 millioner, og selskabets likvide beholdninger pr. 31. december 2013 forventes at ligge i størrelsesordenen DKK 270 - 310 millioner.

Disse forventninger kan ændre sig, primært som følge af tidspunktet for og variationen i kliniske aktiviteter, de hertil relaterede omkostninger, royalty- og andre indtægter fra partnere samt valutakursudsving.

Vigtige begivenheder efter balancetidspunktet

Der er ikke indtruffet væsentlige begivenheder efter balancetidspunktet.

For yderligere information:

Veloxis Pharmaceuticals A/S

John D. Weinberg
Executive Vice President & CCO
Tlf: +1 732 321 3208
Email: jdw@veloxis.com

Johnny Stilou
Executive Vice President & CFO
Tlf: + 45 21 227 227
Email: jst@veloxis.com

Om LCP-Tacro™ og tacrolimus

Tacrolimus er et førende immunosuppressivt lægemiddel, der anvendes til forebyggelse af organafstødning efter transplantation. LCP-Tacro™ er et lægemiddel i klinisk afprøvning, hvilket udvikles som en én-gang-dagligt tablet version af tacrolimus med forbedret biotilgængelighed, ensartet farmakokinetisk ydeevne og reduceret peak-to-trough variabilitet sammenlignet med nuværende godkendte tacrolimusprodukter. Transplantationspatienter er nødt til at opretholde et mindsteniveau af tacrolimus i blodet for at forhindre organafstødelse, men for høje niveauer kan øge risikoen for alvorlige bivirkninger såsom nefrotoksicitet, tremor, diabetes, forhøjet blodtryk og opportunistiske infektioner. Derfor skal niveauet af tacrolimus styres omhyggeligt, og transplanterede patienter er typisk tvungne til at frekventere hospitalet gentagne gange efter at have modtaget et nyt organ for overvågning og dosisjusteringer.

Om Veloxis Pharmaceuticals

Veloxis er et specialiseret farmaceutisk selskab med hovedkontor i Hørsholm og med kontor i New Jersey, U.S.A. Selskabets primære produktkandidat er LCP-Tacro™ til immunosuppression, mere præcist organtransplantation. Veloxis' unikke, patentbeskyttede teknologiplatform, MeltDose®, kan forbedre optagelse og biotilgængelighed til lave produktionsomkostninger. Veloxis har et lipidniveau-sænkende produkt, Fenoglide®, på det amerikanske marked, kommercialiseret af partner Santarus, Inc.. Veloxis er noteret på NASDAQ OMX Copenhagen under handelssymbolet OMX: VELO.

For yderligere information se venligst <http://www.veloxis.com>.