

Selskabsmeddelelse nr. 4/2015

Til: NASDAQ OMX Copenhagen A/S

Hørsholm, 3. marts 2015

Veloxis Pharmaceuticals offentliggør årsrapport 2014

Veloxis Pharmaceuticals A/S (OMX:VELO) ('Veloxis') har i dag offentliggjort årsrapporten for Veloxis Pharmaceuticals A/S for året 2014. 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 2014, der samtidig offentliggøres i dag.

Væsentlige begivenheder i 2014

- Anlagt retssag mod de amerikanske sundhedsmyndigheder FDA med påstand om, at FDA skal tilpligtes at udstede endelig godkendelse af Envarsus® XR.
- FDA har oplyst Veloxis om den foreløbige godkendelse af Envarsus® XR. FDA har anført, at den endelige godkendelse af Envarsus® XR vil blive udsat indtil udløb af eksklusivitetsperioden for Astellas' Astagraf XL®. Veloxis har den opfattelse, at dette udløb forventes at finde sted 19. juli 2016.
- Europa-Kommisionen har udstedt markedsføringstilladelse i EU for Envarsus® til forebyggelse af organ-afstødning i voksne nyre- og levertransplantationspatienter.
- Én-gang-daglig Envarsus® XR (tacrolimus extended-release tabletter, dvs. med forlænget frigivelse) har vist en lavere forekomst af behandlingssvigt i afroamerikanere sammenlignet med to-gange-daglig tacrolimus (Prograf®).
- To-års-resultaterne af det pivotale fase III kliniske forsøg, Studie 3002, af Envarsus® XR (tacrolimus extended-release tabletter, dvs. med forlænget frigivelse) i *de novo* nyretransplantationspatienter påviser fortsat non-inferioritet sammenlignet med tacrolimuskapsler (Prograf®; Astellas Pharma).
- FDA har accepteret at iværksætte standard sagsbehandling af selskabets registreringsansøgning (New Drug Application (NDA)) for Envarsus® til forebyggelse af organafstødning i voksne nyretransplantationspatienter.
- Den amerikanske patentmyndighed (USPTO) har udstedt godkendelse (Notice of Allowance) af den amerikanske patentansøgning nr. 13/167,420 rettet på indgivelse af Envarsus® uafhængig af tidspunkt på døgnet (døgnrytme).
- Veloxis genererede en omsætning på DKK 123,4 millioner i 2014 i form af udskudt upfront- og milepælsbetalinger og kommercielt salg sammenlignet med DKK 38,2 millioner i 2013.
- Salgs- og marketingsomkostninger udgjorde DKK 41,3 millioner i 2014. Dette afspejler ansættelse til og opførelse af markedsførings- og salgsinfrastrukturen.
- Forsknings- og udviklingsomkostninger faldt med DKK 56,4 millioner, eller 38,5%, fra DKK 146,5 millioner i 2013 til DKK 90,1 millioner i 2014. Forsknings- og udviklingsomkostningerne kan primært tilskrives fase III studiet med Envarsus® i *de novo* patienter (Studie 3002). Omkostningsreduktionen er forbundet med den samlede reduktion i studieaktiviteterne, da nogle af studierne nu er afsluttet.

- Administrationsomkostningerne steg fra DKK 27,8 millioner i 2013 til DKK 47,4 millioner i 2014. Denne omkostningsstigning kan primært tilskrives advokatombkostninger i forbindelse med sagsanlæg mod FDA.
- Veloxis' nettoresultat for 2014 var et underskud på DKK 36,3 millioner sammenlignet med DKK 139,3 millioner i 2013. Nettoresultatet er på niveau med ledelsens forventninger til 2014, som meddelt den 12. november 2014 i forbindelse med kvartalsrapporten for 3. kvartal, som estimerede et nettounderskud på DKK 20 - 50 millioner.
- Pr. 31. december 2014 afspejlede balancen likvide beholdninger på DKK 270,4 millioner sammenlignet med DKK 328,7 millioner pr. 31. december 2013. Nedgangen i likviditetsbeholdningen kan henføres til selskabets driftsaktiviteter i 2014. Likviditetsbeholdningen stemmer overens med ledelsens forventninger til 2014, som estimerede en likviditetsbeholdning ved udgangen af 2014 på DKK 255 - 285 millioner.

Telekonference

Den 3. marts 2015, er Veloxis' ledelse vært for en telekonference kl. 16:00 dansk tid, svarende til kl. 15:00 GMT (London), kl. 10:00 AM ET (New York).

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 88916362

Derefter vil en lydoptagelse ligge på Veloxis' hjemmeside www.veloxis.com. En præsentation vil være tilgængelig på selskabets hjemmeside (under 'Investors').

Hoved- og nøgletal					
	2014	2013	2012	2011	2010
	DKK'000	DKK'000	DKK'000	DKK'000	DKK'000
Resultatopgørelse					
Nettoomsætning	123.395	38.148	6.868	-	1.496
Produktionsomkostninger	(3.247)	-	-	-	-
Dækningsbidrag	120.148	38.148	6.868	-	1.496
Salgs- og marketingsomkostninger	(41.278)	-	-	-	-
Forsknings- og udviklingsomkostninger	(90.111)	(146.512)	(210.739)	(222.053)	(210.426)
Administrationsomkostninger	(47.363)	(27.771)	(36.889)	(47.814)	(52.198)
Driftsresultat før omstrukturingsomkostninger	(58.604)	(136.135)	(240.760)	(269.867)	(261.128)
Omstrukturingsomkostninger	-	-	(21.462)	-	(10.894)
Driftsresultat	(58.604)	(136.135)	(262.222)	(269.867)	(272.022)
Finansielle poster, netto	20.903	(4.426)	(850)	16.048	(759)
Resultat før skat	(37.701)	(140.561)	(263.072)	(253.819)	(272.781)
Periodens skat	1.382	1.250	363	1.193	(1.425)
Periodens resultat	(36.319)	(139.311)	(262.709)	(252.626)	(274.206)
Balance					
Likvide beholdninger	270.434	328.652	496.834	297.727	531.519
Aktiver i alt	293.723	348.863	509.271	320.927	562.906
Aktiekapital	166.300	166.057	165.932	452.543	452.543
Egenkapital i alt	253.248	279.042	409.737	255.900	498.238
Investeringer i anlægsaktiver	1.805	1.055	260	2.981	2.583
Pengestrømsopgørelse					
Pengestrømme fra driftsaktivitet	(77.243)	(157.747)	(205.870)	(234.637)	(238.148)
Pengestrømme fra investeringsaktivitet	(2.547)	(1.055)	169.712	(169.778)	(2.658)
Pengestrømme fra finansieringsaktivitet	989	(3.227)	404.304	(5.948)	440.014
Likvide beholdninger ultimo	270.434	328.652	496.834	297.727	531.519
Finansielle nøgletal					
Basis og udvandet indtjening pr. aktie (EPS) (DKK)	(0,02)	(0,08)	(0,43)	(0,56)	(2,84)
Vægtet gennemsnitligt antal udestående aktier	1.662.266.639	1.660.353.248	607.511.489	452.542.480	96.707.708
Gennemsnitligt antal ansatte (FTE)	26	26	48	52	59
Aktiver/egenkapital ultimo	1,16	1,25	1,24	1,25	1,13
Aktiekurs	1,15	0,70	0,34	0,83	1,31

Væsentlige begivenheder i 4. kvartal 2014

- Salgs- og marketingsomkostninger udgjorde DKK 17,2 millioner sammenlignet med DKK 0 millioner i samme periode i 2013 og DKK 10,4 millioner i forrige kvartal.
- Forsknings- og udviklingsomkostninger udgjorde DKK 19,7 millioner sammenlignet med DKK 29,5 millioner i samme periode i 2013 og DKK 19,4 millioner i forrige kvartal.
- Administrationsomkostninger udgjorde DKK 19,4 millioner sammenlignet med DKK 6,5 millioner i samme periode i 2013 og DKK 10,3 millioner i forrige kvartal.
- Driftsunderskuddet udgjorde DKK 56,3 millioner, medens nettoresultatet var et underskud på DKK 49,2 millioner.

Hoved- og nøgletal
Kvartals tal i DKK

	4. kv 2014 DKK'000	3. kv 2014 DKK'000	2. kv 2014 DKK'000	1. kv 2014 DKK'000	4. kv 2013 DKK'000	3. kv 2013 DKK'000	2. kv 2013 DKK'000	1. kv 2013 DKK'000
Resultatopgørelse								
Nettoomsætning	3.214	95.769	12.206	12.206	12.206	12.206	6.868	6.868
Produktionsomkostninger	(3.247)	-	-	-	-	-	-	-
Dækningsbidrag	(33)	95.769	12.206	12.206	12.206	12.206	6.868	6.868
Salgs- og marketingsomkostninger	(17.246)	(10.378)	(13.653)	-	-	-	-	-
Forsknings- og udviklingsomkostninger	(19.677)	(19.391)	(24.420)	(26.624)	(29.546)	(35.247)	(42.772)	(38.947)
Administrationsomkostninger	(19.375)	(10.256)	(9.983)	(7.749)	(6.457)	(6.703)	(6.834)	(7.777)
Driftsresultat	(56.331)	55.744	(35.850)	(22.167)	(23.797)	(29.744)	(42.738)	(39.856)
Finansielle poster, netto	5.666	13.332	1.228	677	(1.425)	(4.655)	(2.253)	3.907
Resultat før skat	(50.665)	69.076	(34.622)	(21.490)	(25.222)	(34.399)	(44.991)	(35.949)
Periodens skat	1.488	(3.095)	1.495	1.494	522	242	241	244
Periodens resultat	(49.177)	65.981	(33.127)	(19.996)	(24.700)	(34.157)	(44.750)	(35.704)
Balance								
Likvide beholdninger	270.434	310.571	264.240	296.237	328.652	380.179	399.743	456.216
Aktiver i alt	293.723	330.127	276.493	305.373	348.863	388.982	409.371	465.939
Aktiekapital	166.300	166.300	166.252	166.252	166.057	166.057	166.057	166.057
Egenkapital i alt	253.248	300.456	231.649	261.538	279.042	302.307	334.686	377.276
Investeringer i anlægsaktiver	1.149	540	(169)	285	1.055	-	-	-
Pengestrømsopgørelse								
Pengestrømme fra driftsaktivitet	(42.139)	32.023	(33.577)	(33.550)	(47.417)	(14.040)	(51.165)	(45.125)
Pengestrømme fra investeringsaktivitet	(1.891)	(540)	169	(285)	(1.055)	-	-	-
Pengestrømme fra finansieringsaktivitet	-	304	-	684	(319)	(401)	(2.555)	48
Likvide beholdninger ultimo	270.434	310.571	264.240	296.237	328.652	380.179	399.743	456.216
Finansielle nøgletal								
Basis og udvandet indtjening pr. aktie (EPS)	(0,03)	0,04	(0,02)	(0,01)	(0,01)	(0,02)	(0,03)	(0,02)
Vægtet gennemsnitligt antal udestående aktier	1.662.997.314	1.662.680.554	1.662.527.283	1.660.833.074	1.660.572.426	1.660.572.426	1.660.572.426	1.659.683.537
Gennemsnitligt antal ansatte (FTE)	31	28	23	22	23	26	27	29
Aktiver/egenkapital ultimo	1,16	1,10	1,19	1,17	1,25	1,29	1,22	1,24

Forventninger til 2015

Veloxis forventer et driftsunderskud på DKK 200 - 240 millioner sammenlignet med et realiseret driftsunderskud på DKK 59 millioner i 2014. Nettounderskuddet forventes at udgøre DKK 195 - 235 millioner sammenlignet med et nettounderskud på DKK 36 millioner i 2014. Pr. 31. december 2014 udgjorde selskabets likvide beholdninger DKK 270 millioner, og selskabets likvide beholdninger pr. 31. december 2015 forventes at ligge i størrelsesordenen DKK 55 - 95 millioner.

Disse forventninger forudsætter lancering af Envarsus® XR i U.S.A. i andet halvår af 2015. Forventningerne kan derfor ændre sig, primært som følge af tidspunktet og udfaldet af det igangværende søgsmål vedrørende godkendelse af Envarsus® XR.

Direktionen er fokuseret på at sikre yderligere kapital udover 2015, enten gennem partneraftaler, gæld, aktieudvidelse eller en kombination heraf.

Vigtige begivenheder efter balancetidspunktet

Den 13. januar offentliggjorde Veloxis, at de har modtaget besked fra de amerikanske sundhedsmyndigheder FDA om, at FDA fortsat er af den opfattelse, at eksklusiviteten for Astagraf XL nødvendiggør udsættelse af den formelle godkendelse af Envarsus® XR.

For yderligere information kontakt venligst:

Veloxis Pharmaceuticals A/S

Bill Polvino
President & CEO
Telefon: +1 732 321 3202
Email: wjp@veloxis.com

Johnny Stilou
EVP, Chief Financial Officer
Telefon: +45 3053 3364
Email: jst@veloxis.com

Fremadrettede udsagn om mål, der er indeholdt heri, er baseret på Veloxis Pharmaceutical A/S' ledelses og bestyrelses nuværende forventninger og forudsætninger. Sådanne udsagn involverer kendte og ukendte risici og usikkerheder, som kan resultere i faktiske resultater, performance eller begivenheder, som er væsentligt forskellige fra antagelserne. Veloxis Pharmaceuticals A/S afviser udtrykkeligt at ville opdatere eller ændre sådanne fremadrettede udsagn, mål eller estimer indeholdt i denne rapport, således at de afspejler ændringer i begivenheder, forhold, antagelser eller omstændigheder, som har dannet grundlag for sådanne udsagn, medmindre dette er påkrævet ved lov.

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.

For yderligere information se venligst www.veloxis.com.