

# SHARE



changing diabetes

## Novo Nordisks kapitalmarkedsdag

Analytikere og  
investorer ser  
Novo Nordisk  
indefra



**13%** steg salget i årets  
første ni måneder  
(i lokal valutaer)

**25%** steg det underliggende  
resultat af primær drift  
(i lokal valutaer)

**15%** rapporteret resultat  
af primær drift

**29%** steg salget af  
moderne insulin  
(i lokal valutaer)

Vi er tilfredse med den måde, vores forretning har udviklet sig på i de første ni måneder af 2008. Opgjort i lokale valutaer steg resultat af primær drift med mere end 25%, og salget steg med 13%. Denne udvikling afspejler fortsat solid fremgang inden for alle produkter og på alle vigtige markeder. Novo Nordisk fastholder sin førende position på diabetesmarkedet, og til trods for den nuværende økonomiske turbulens ser vi ingen tegn på væsentlige ændringer i de underliggende markedsdynamikker. Omvendt har vi på baggrund af vores resultater i årets første ni måneder – kombineret med den senere tids kursstigninger for nogle af vores vigtige faktureringsvalutaer: US dollars, japanske yen og britiske pund – valgt at opjustere vores forventninger til væksten i resultat af primær drift for hele året med 10 procentpoint fra tidligere 22–25% til nu 32–35%

Lars Rebien Sørensen  
Administrerende direktør, Novo Nordisk

## Næste generation af insulin

Novo Nordisk har afsluttet fase 2-studierne med en ny generation af insulin, NN5401 og NN1250, og opnået klinisk bevis for effektivitet (clinical proof of concept). NN1250 er en langtidsvirkende insulinanalog, og NN5401 er en neutral, opløselig dobbeltvirkende insulinanalog. Begge har en potentiel virkningsvarighed på mere end 24 timer. Novo Nordisk forventer at påbegynde fase 3 af det kliniske udviklingsforløb i andet halvår af 2009.



## Nyt om Novo Nordisk til analytikere og investorer

Den 26. september inviterede Novo Nordisk analytikere og professionelle investorer til firmaets tredje kapitalmarkedsdag i Danmark.

Flere end 100 havde sagt ja til invitationen og rejst til NovoPen®4-fabrikken i Hillerød, som i dagens anledning var blevet delvist omdannet til et konferencecenter. De kom for at få et samlet overblik over forretningen og fremtiden for Novo Nordisk fremlagt af den øverste ledelse.

Kapitalmarkedsdagen faldt sammen med en amerikansk økonomisk krise, der var godt på vej til at brede sig over hele kloden. Så Novo Nordisks budskab var godt nyt for deltagerne:

Novo Nordisk skiller sig ud fra det generelle billede af en industri med patenter, der er ved at løbe ud, og udtyndede forsknings- og udviklingsporteføljer. Novo Nordisk vil fortsat være en hovedaktør inden for diabetes, hæmofili med inhibitorer og væksthormon, med produkter der kun i begrænset omfang står over for patentudløb. Desuden har virksomheden udviklingsprojekter i gang inden for nye

behandlingsområder, nemlig fedme, hæmofili og inflammation.

Dermed adskiller Novo Nordisk sig for nærværende fra mange andre virksomheder – og det ved analytikerne godt.

“Det er en af de aktier, vi anbefaler vores kunder at købe lige nu, fordi den har stærke defensive kvaliteter,” sagde Henrik Simonsen, en analytiker fra SEB Enskilda. (‘Defensive kvaliteter’ betyder, at aktien er mindre konjunkturfølsom, red.)

### Forskning og udvikling, drift og mere

I løbet af dagen gav Novo Nordisks ledelse et indblik i virksomhedens strategi med fokus på forskning og udvikling, produktion samt salg og marketing.

De lagde ud med Novo Nordisks produktudbud til diabetessektoren, liraglutide, som i øjeblikket behandles af de regulatoriske myndigheder i både USA og EU. Deltagerne hørte de overordnede konklusioner fra et studie (LEAD™ 6), som sammenligner liraglutide med Eli Lillys Byetta®. Endelig var der nyt om studierne af liraglutide til behandling af fedme.

Bagefter kom turen til den næste generation af insulin, som er ved at afslutte fase 2-forsøg. Fulgt af en bølge af nyt fra det biofarmaceutiske område, som dækker NovoSeven® og nye faktor VIIa-analoger (til behandling af blødere med inhibitorer) samt produkter under udvikling til behandling af patienter med hæmofilyperne A og B. Der var information om et velkendt produkt – Novo Nordisk's væksthormon Norditropin® – og det nye terapiområde inflammation.

Og da fokus blev rettet mod selve forretningen, forklarede Novo Nordisks øverste ledelse, hvordan virksomheden planlægger at sælge og markedsføre nye og allerede eksisterende produkter samt bevare sin konkurrenceevne i en stadig mere globaliseret verden. Fokus i disse præsentationer var på de gode resultater, der i øjeblikket opnås i USA, og de store muligheder i de asiatiske markeder, hvorfra størstedelen af den forventede vækst i antallet af mennesker med diabetes forventes at komme.

Halvejs igennem programmet fik delta-

gerne mulighed for at se Novo Nordisks produktionsfaciliteter med egne øjne under en rundvisning på fabrikken i Hillerød, hvor to af virksomhedens penne til injektion af insulin – FlexPen® og InnoLet® – bliver fremstillet.

Formålet med at vise investorer og analytikere påfyldningsfabrikken var at vise, hvordan Novo Nordisk i løbet af de seneste år har været i stand til at effektivisere produktionen betydeligt.

#### Gode anmeldelser

Investorer og analytikere stillede mange spørgsmål i løbet af dagen, og stimlede sammen om Novo Nordisks topledere i pauserne for at høre mere. Evalueringsskemaer fra mødet viste, at deltagerne var meget tilfredse med, hvad de havde hørt i løbet af dagen.

“Jeg er spændt på at se, hvad der kommer til at ske næste år – især med lira, (liraglutide, red.) men også med virksomheden generelt,” sagde Peter Abelin, en investor fra Swedbank Robur. ■

## Næste generation af FlexPen® lanceret

Novo Nordisk's lancering fandt sted ved det årlige EASD-møde (European Association for the Study of Diabetes) i Rom i september.

Den nye generation af FlexPen® tilføjer flere positive flueben på tjeklisten, der alle har med større sikkerhed og brugervenlighed at gøre:

- Nye etiketter i farver, farvekodede insulinpatroner og ny emballage, som gør det nemmere at skelne mellem forskellige insulin.
- Der skal bruges ca. 30% mindre kraft for



at injicere den nødvendige dosis insulin.

- Den kan bruges sammen med den nye NovoTwist® nål, som gør det lettere og hurtigere for patienterne at sætte nålen på FlexPen®. NovoTwist® nålen vil blive lanceret ca. et halvt år efter lanceringen af den nye generation af FlexPen®.

Patienter over hele verden vil få adgang til den nye generation af FlexPen® fra ultimo november og fremover. ■

## Generalforsamling og aktionærmøde 2009

Næste års generalforsamling afholdes i Falkonercentret den 18. marts 2009 kl. 14.00. Mødet vil foregå på engelsk og blive simultant oversat til dansk. Spørgsmål kan dog stadig stilles på dansk og blive oversat til engelsk.

Der vil blive serveret kaffe efter generalforsamlingen, hvor der også vil være mulighed for at møde virksomhedens bestyrelse og direktion.

#### Aktionærmøde på dansk

Samme dag kl. 17.00 vil et dansksproget aktionærmøde blive afholdt – også i Falkonercentret.

Mødet giver dansksprogede aktionærer med ledsager mulighed for at møde den samlede direktion og høre hver direktør fortælle om sit område. Der vil være mulighed for at stille spørgsmål. Virksomhedens bestyrelsesformand vil også præsentere, hvad der blev vedtaget på generalforsamlingen tidligere på dagen.

Efter mødet byder Novo Nordisk på en let middagsbuffet, og aktionærene vil have mulighed for at møde direktionen og bestyrelsesformanden.

Invitationer til begge møder vil blive udsendt i februar 2009.

#### Stemmefuldmagt via webben

Forud for generalforsamlingen den 18. marts 2009 får alle aktionærer mulighed for via Novo Nordisks hjemmeside at afgive stemmefuldmagter. Muligheden vil være åben fra 24. februar til 13. marts, og de elektroniske fuldmagter skal dermed afgives senest fem dage før generalforsamlingen. Det vil også være muligt at bestille adgangskort til både generalforsamling og aktionærmødet via Novo Nordisks hjemmeside. Bestilling af adgangskort skal ske senest den 13. marts 2009.

# 13%

steg salget af diabetesprodukter\*

# 12%

steg salget af biofarmaceutiske produkter\*

## Resultater i de første ni måneder af 2008

Novo Nordisks resultat af primær drift steg med 15% i de første ni måneder af 2008

Forventningerne til vækst i resultat af primær drift for hele året øget til 32–35%

- Novo Nordisks salg steg med 13% opgjort i lokale valutaer og som følge af en negativ valutakursudvikling med 7% opgjort i kroner.
  - Salget af moderne insuliner steg med 29% (22% opgjort i kroner).
  - Salget af NovoSeven® steg med 14% (6% opgjort i kroner).
  - Salget af Norditropin® steg med 13% (8% opgjort i kroner).
  - Salget i Nordamerika steg med 18% (5% opgjort i kroner).
  - Salget i International Operations steg med 21% (13% opgjort i kroner).
- Bruttomarginen steg med 1,2 procentpoint opgjort i lokale valutaer og med 0,3 procentpoint opgjort i kroner til 77,0% i de første ni måneder af 2008 som følge af fortsatte produktivetsforbedringer og en negativ valutapåvirkning på omkring 0,9 procentpoint.
- Resultat af primær drift steg med 15% til 8.999 mio. kr. Korrigeret for påvirkningen fra valutakursudviklingen steg det underliggende resultat af primær drift med mere end 25%.
- Nettoresultatet faldt med 3% til 7.315 mio. kr. som følge af en skattefri indtægt af engangskaraktter på 1,4 mia. kr. fra Novo Nordisks salg af forretningsaktiviteterne i Dako, der blev bogført i andet kvartal af 2007. Eksklusive påvirkningen fra indtægten af engangskaraktter steg nettoresultatet med 19%.
- For 2008 er forventningen til vækst i rapporteret resultat af primær drift øget med omkring 10 procentpoint til 32–35%, primært som følge af en betydelig positiv udvikling i Novo Nordisks vigtigste faktureringsvalutaer samt lavere driftsomkostninger.
- Novo Nordisk har opnået klinisk bevis for effekt (clinical proof of concept) for en ny generation af insuliner, NN5401 og NN1250, og forventer at påbegynde fase 3 af det kliniske udviklingsforløb i andet halvår af 2009. Adm. direktør Lars Rebién Sørensen udtaler: "Vi er tilfredse med den måde, vores forretning har udviklet sig på i årets første ni måneder, og opjusterer nu vores forventninger til væksten i resultat af primær drift for hele året. Og de foreløbige planer for 2009 indikerer, at vi fortsat kan vente to cifrede vækstrater i både salg og resultat af primær drift."

### DIABETESBEHANDLING

Salget af diabetesprodukter steg med 13% opgjort i lokale valutaer og med 7% opgjort i kroner til 24.156 mio. kr. i forhold til de første ni måneder af 2007.

### Moderne insuliner, humane insuliner og insulinrelaterede produkter

Salget af moderne insuliner, humane insuliner og insulinrelaterede produkter steg i de første ni måneder af 2008 med 13% opgjort i lokale valutaer og med 7% opgjort i kroner til 22.367 mio. kr. i forhold til samme periode sidste år. Alle regioner bidrog til væksten opgjort i lokale valutaer, men Nordamerika og International Operations viste de højeste vækstrater. Novo Nordisk er fortsat globalt førende med 52% af det samlede insulinmarked og 44% af markedet for moderne insuliner, begge dele opgjort i volumen.

Salget af moderne insuliner steg med 29% opgjort i lokale valutaer og med 22% opgjort i kroner til 12.289 mio. kr. Salget af Levemir® steg med 61% opgjort i lokale valutaer i forhold til de første ni måneder af 2007. Alle regioner realiserede solide vækstrater for de moderne insuliner, med Nordamerika og Europa som de primære bidragsydere til væksten. Salget af moderne insuliner udgør nu 59% af Novo Nordisks insulinsalg.

Salget af human insulin faldt med 4% opgjort i lokale valutaer og med 8% opgjort i kroner til 8.711 mio. kr., primært som følge af en fortsat og vedholdende konvertering til moderne insuliner i alle regioner.

### BIOPHARMACEUTICALS

Salget af biofarmaceutiske produkter steg i de første ni måneder af 2008 med 12% opgjort i lokale valutaer og med 5% opgjort i kroner til 8.814 mio. kr. i forhold til de første ni måneder af 2007.

### NovoSeven®

Salget af NovoSeven® steg med 14% opgjort i lokale valutaer og med 6% opgjort i kroner til 4.622 mio. kr. i forhold til de første ni måneder af 2007. Væksten i salget af NovoSeven® blev primært realiseret i Nordamerika fulgt af International Operations og Europa. Salgsfremgangen for NovoSeven® afspejler primært et øget salg inden for indikationer relateret til medfødte koagulationsforstyrrelser, og behandling af spontane blødninger hos patienter med medfødt hæmofili med inhibitorreaktion er fortsat den væsentligste anvendelse. Salget af NovoSeven® i International Operations i de første ni måneder af 2008 var positivt påvirket af timingen for tenderordrer sammenlignet med samme periode i 2007. Salget af NovoSeven® i USA var positivt påvirket af en mindre lageropbygning i relation til lanceringen af en temperaturstabil udgave af NovoSeven®.

# 18%

steg salget i Nordamerika\*

# 21%

steg salget i International Operations\*

# 29%

steg salget af moderne insulinler\*

# 32-35%

Den forventede vækst i resultatet af primær drift (rapporteret) for hele 2008

\*alle tal er i lokal valuta

### Norditropin®

Salget af Norditropin® (færdigblandet flydende væksthormon) steg med 13% opgjort i lokale valutaer og med 8% opgjort i kroner til 2.805 mio. kr. Væksten blev realiseret i alle regioner, med Nordamerika som den primære bidrager. Novo Nordisk vinder fortsat markedsandele på det globale væksthormonmarked og har den næststørste globale markedsandel på 24% opgjort i volumen.

### Øvrige produkter

Salget af øvrige biofarmaceutiske produkter, primært hormonpræparater (HRT), steg med 1% opgjort i lokale valutaer og faldt med 5% opgjort i kroner til 1.387 mio. kr. Denne udvikling afspejler en global salgsmgang for Vagifem®, et hormonpræparat til lokal behandling, modvirket af generisk konkurrence på det amerikanske marked for Activella™, et kombinationspræparat til kontinuerlig behandling.

### FORVENTNINGER

Novo Nordisk forventer fortsat en salgsvækst for 2008 på 11–13% opgjort i lokale valutaer, mens den rapporterede salgsvækst nu ventes at blive omkring 3 procentpoint lavere, givet det nuværende valutakursniveau.

Forventningen til vækst i rapporteret resultat af primær drift for 2008 er øget med omkring 10 procentpoint til 32–35%. Dette afspejler primært en positiv påvirkning fra den seneste tids betydelige stigning i valutakursen for

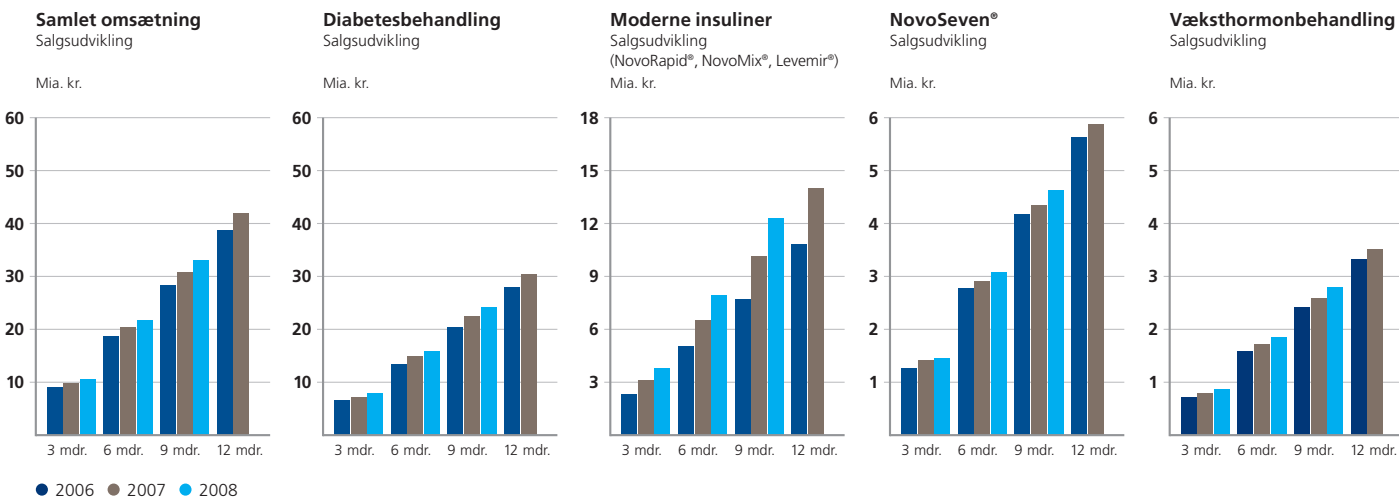
Novo Nordisks vigtigste faktureringsvalutaer og lavere driftsomkostninger, delvis modvirket af omkostninger i relation til medarbejderaktieprogrammet samt omkostninger i forbindelse med lukningen af fase 3-studiet med Norditropin® i dialysepatienter med lavt serumalbumin. Endvidere indeholder forventningerne reducerede omkostninger af engangskaraktter i relation til afviklingen af alle pulmonale diabetesprojekter (nedsat fra 400 mio. kr. til 325 mio. kr.).

Korrigeret for valutapåvirkningen og omkostningerne af engangskaraktter i relation til afvikling af samtlige pulmonale diabetesprojekter i 2007 og 2008 er forventningen til det underliggende resultat af primær drift nu øget til en vækst på mere end 25%.

Novo Nordisk forventer nu finansielle nettoindtægter på 350 mio. kr. i 2008 som følge af de betydelige indtægter fra valutaafdækning i de første ni måneder af 2008, primært i relation til den amerikanske dollar, delvis modvirket af de forventede tab på valutaafdækning i fjerde kvartal af 2008 i relation til den seneste tids betydelige stigning i valutakursen for vigtige faktureringsvalutaer.

Forventningen til den effektive skattesats for 2008 er fortsat 24%.

Investeringer i faste anlægsaktiver ventes nu at blive omkring 1,5 mia. kr. i 2008, mens af- og nedskrivninger nu ventes at blive på omkring 2,4 mia. kr. Frie pengestrømme ventes nu at blive på omkring 9,5 mia. kr., primært som følge af øgede forventninger til pengestrømme fra driftsaktiviteter og det forventede lavere investeringsniveau.



## KVARTALSTAL FOR NOVO NORDISK I 2008 OG 2007

(Beløb i mio. kr. undtagen antal medarbejdere, nettoresultat pr. aktie og antal udestående aktier)

	3. kvartal 2008	2. kvartal 2008	1. kvartal 2008	4. kvartal 2007	3. kvartal 2007	2. kvartal 2007	1. kvartal 2007	Udvikl. i % 2007 til 2008 (3. kvrt.)
<b>Omsætning</b>	<b>11.246</b>	<b>11.110</b>	<b>10.614</b>	<b>10.946</b>	<b>10.504</b>	<b>10.563</b>	<b>9.818</b>	<b>7%</b>
Bruttoresultat	8.640	8.556	8.201	8.345	7.990	8.205	7.498	8%
Salgs- og distributionsomkostninger	3.155	3.178	2.975	3.220	2.993	3.110	3.048	5%
Forsknings- og udviklingsomkostninger	1.579	1.980	1.858	3.413	1.724	1.754	1.647	-8%
– heraf omk. i relation til indstil. af pulmonale diabetesprojekter*	50	(155)	(220)	(1.325)	-	-	-	-
Administrationsomkostninger	633	626	627	677	623	594	614	2%
Licensindtægter og andre driftsindtægter (netto)	51	74	88	92	31	60	138	65%
<b>Resultat af primær drift</b>	<b>3.324</b>	<b>2.846</b>	<b>2.829</b>	<b>1.127</b>	<b>2.681</b>	<b>2.807</b>	<b>2.327</b>	<b>24%</b>
<b>Resultat af primær drift (ekskl. AERx®)*</b>	<b>3.274</b>	<b>3.001</b>	<b>3.049</b>	<b>2.452</b>	<b>2.681</b>	<b>2.807</b>	<b>2.327</b>	<b>22%</b>
Resultat af kapitalandele i associerede virksomheder	(58)	(3)	(67)	0	(57)	1.350	(60)	-
Finansielle indtægter	306	429	474	375	322	297	309	-5%
Finansielle omkostninger	66	21	368	155	90	60	202	-27%
Resultat før skat	3.506	3.251	2.868	1.347	2.856	4.394	2.374	23%
<b>Nettoresultat</b>	<b>2.664</b>	<b>2.471</b>	<b>2.180</b>	<b>977</b>	<b>2.184</b>	<b>3.652</b>	<b>1.709</b>	<b>22%</b>
Af- og nedskrivninger	560	567	563	1.396	586	516	509	-4%
Af- og nedskrivninger (ekskl. AERx®)**	560	567	563	526	586	516	509	-4%
Investeringer i materielle anlægsaktiver (netto)	448	328	214	719	597	508	444	-25%
Pengestrømme fra driftsaktivitet	3.673	2.916	3.070	2.498	3.500	1.438	2.551	5%
Frie pengestrømme	3.210	2.589	2.795	3.198	2.888	826	2.100	11%
Egenkapital	32.173	33.046	31.251	32.182	33.161	33.475	29.676	-3%
Aktiver i alt	48.990	48.478	47.534	47.731	48.423	48.300	44.742	1%
Antal fuldtidsansatte ultimo kvartalet	26.360	26.060	25.765	25.516	25.206	24.729	24.045	5%
Nettoresultat pr. aktie (kr.)	4,34	3,99	3,51	1,56	3,46	5,75	2,69	25%
Udvandet nettoresultat pr. aktie (kr.)	4,30	3,96	3,48	1,55	3,43	5,71	2,68	25%
Gnsn. antal udestående aktier (mio. stk.)***	614,2	618,6	620,9	624,4	632,0	635,8	635,0	-3%
Gnsn. antal udestående aktier inkl. udvandingseffekt af optioner 'in the money' (mio. stk.)***	618,6	623,5	626,3	629,6	636,4	640,2	639,4	-3%

\*) Inklusive omkostninger i relation til indstilling af AERx® og alle andre pulmonale diabetesprojekter. \*\*) Eksklusive omkostninger i relation til indstilling af AERx® og alle andre pulmonale diabetesprojekter. \*\*\*) For 3. kvartal 2008 er det nøjagtige antal 'Gnsn. antal udestående aktier' og 'Gnsn. antal udestående aktier inkl. udvandingseffekt af optioner 'in the money' henholdsvis 614.225.888 og 618.666.332.

→ Novo Nordisk har til hensigt at redegøre detaljeret for forventningerne til 2009 i forbindelse med årsregnskabsmeddelelsen for 2008, som offentliggøres den 29. januar 2009. På nuværende tidspunkt indikerer de foreløbige planer for 2009 en vækst i såvel salg som resultat af primær drift på niveauet 10% opgjort i lokale valutaer. Væksten i rapporteret salg for 2009 ventes at blive omkring 8 procentpoint højere, og væksten i rapporteret resultat af

primær drift ventes at blive mindst 15 procentpoint højere, som følge af en forventet positiv valutapåvirkning efter den senere tids betydelige stigning i valutakursen for Novo Nordisks vigtigste faktureringsvalutaer. Disse foreløbige planer afspejler forventninger om en fortsat solid markedsindtrængning for de moderne insulin og fremgang for de vigtigste produkter inden for biopharmaceuticals, men også en forventning om fortsat intens konkurrence →

→ inden for såvel diabetesbehandling som biopharmaceuticals. De foreløbige planer for væksten i resultat af primær drift for 2009 afspejler desuden en fortsat forbedring af bruttomarginen samt et øget niveau for salgs- og distributionsomkostninger i forhold til salget som følge af et forventet højt aktivitetsniveau inden for salg og marketing primært i relation til liraglutide og de moderne insulin.

Alle ovenstående forventninger forudsætter, at valutakurserne, navnlig den amerikanske dollar og tilknyttede valutaer, forbliver på det nuværende niveau (USD 583, , GBP 936 , JPY 6,01 pr. 29. oktober 2008) over for kronen i resten af 2008 og hele 2009.

Novo Nordisk har afdækket den forventede fremtidige nettoindtjening i relation til amerikanske dollars, japanske yen og britiske pund henholdsvis 15, 14 og 13 måneder frem i tiden. Den finansielle effekt af valutaafdækningskontrakter indregnes under 'Netto-finans'. Såfremt valutakurserne forbliver på det nuværende niveau i hele 2009, forventes det, at den betydelige positive påvirkning af rapporteret resultat af primær drift vil blive modvirket af et tilsvarende betydeligt tab på valutaafdækning.

## NYT FRA FORSKNING OG UDVIKLING

### Diabetesbehandling

Novo Nordisk er den eneste virksomhed, der har en ny generation af insulin i fuld klinisk udvikling. Ambitionen er yderligere at forbedre andelen af patienter, der kan blive succesfuldt behandlet, herunder at øge produkternes tolerabilitet og brugervenlighed, ved insulinbehandling af såvel type 1- som type 2-diabetikere. Novo Nordisk har gjort betydelige fremskridt inden for dette område og har for nylig afsluttet to fase 2-studier med NN1250, som er en langtidsvirkende insulinanalog med en potentiel virkningsvarighed på mere end 24 timer, og to fase 2-studier med NN5401, som er en neutral, opløselig dobbeltvirkende insulinanalog ligeledes med en potentiel virkningsvarighed på mere end 24 timer. NN1250 blev afprøvet både for type 1- og type 2-diabetes, mens NN5401 udelukkende blev afprøvet for type 2-diabetes. NN1250 blev afprøvet i forsøg, hvor sammenligningspræparatet var insulin glargine, mens NN5401 blev undersøgt i forsøg, hvor sammenligningspræparaterne var NovoMix® 30 og insulin glargine. Sammenlagt deltog omkring 700 patienter i de fire 'treat-to-target'-studier, og alle patienter blev behandlet i 16 uger.

De fire studier har givet lovende proof-of-concept-resultater for begge de nye insulin i forhold til sikker og langvarig reduktion af blodsukkeret. Mellem halvdelen og to tredjedele af patienter med type 2-diabetes, der blev behandlet med NN5401, opnåede HbA<sub>1c</sub>-niveauer under 7% uden forekomst af hypoglykæmi (for lavt blodsukker) i de sidste fire uger af behandlingen. Omkring halvdelen af patienter med type 2-diabetes, der blev behandlet med NN1250 én gang dagligt, opnåede HbA<sub>1c</sub>-niveauer under 7% uden forekomst af hypoglykæmi i de sidste fire uger af behandlingen. I forsøget med type 2-diabetes blev tre ugentlige injektioner af NN1250, mandag, onsdag og fredag, desuden sammenlignet med basal insulin doseret én gang dagligt. Blodsukkerreguleringen efter tre ugentlige injektioner af NN1250 viste sig at svare til den, der blev opnået i den gruppe, der fik basal insulin én gang dagligt, hvilket

fortsættes på bagsiden →

## Udsagn om fremtiden

Rapporter fra Novo Nordisk, der indsendes til eller stilles til rådighed for det amerikanske børstilsyn, Securities and Exchange Commission (SEC), herunder dette dokument og selskabets *Årsrapport 2007* og Form 20-F, der begge blev indsendt til SEC i februar 2008, samt skriftlige eller mundtlige oplysninger, der offentliggøres af eller på vegne af Novo Nordisk i fremtiden, kan indeholde udsagn om fremtiden.

I udsagn om fremtiden indgår ofte ord som 'mener', 'forventer', 'eventuelt', 'vil', 'planlægger', 'strategi', 'udsigt', 'guidance', 'forudser', 'skønner', 'fremskriver', 'regner med', 'kan', 'påtænker' og andre ord og udtryk med tilsvarende betydning i forbindelse med omtale af fremtidige driftsmæssige eller finansielle resultater. Eksempler på sådanne udsagn om fremtiden omfatter blandt andet, men er ikke begrænset til 1) udsagn om planer, målsætninger eller mål for den fremtidige drift, herunder dem, der vedrører Novo Nordisks produkter, produktforskning, lancering af produkter og produktgodkendelser samt samarbejder herom, 2) udsagn, der indeholder forventninger til omsætning, resultat, resultat pr. aktie, anlægsinvesteringer, udbytte, kapitalstruktur eller andre finansielle poster, 3) udsagn om fremtidige økonomiske resultater, fremtidige handlinger og udfaldet af eventualposter såsom retssager, samt 4) udsagn om de antagelser, der ligger til grund for eller vedrører sådanne udsagn.

Disse udsagn tager afsæt i nuværende planer, skøn og forventninger. Udsagn om fremtiden er i sagens natur forbundet med risikofaktorer og usikkerhedsmomenter af såvel generel som specifik karakter. Novo Nordisk understreger, at en række væsentlige forhold, heriblandt dem, der er beskrevet i dette dokument, kan forårsage, at de faktiske resultater viser sig at afvige væsentligt fra dem, der tidligere er kommet til udtryk i udsagn om fremtiden.

Faktorer, der kan påvirke de fremtidige resultater, omfatter blandt andet, men er ikke begrænset til, globale og lokale politiske og økonomiske forhold, herunder rente- og valutasingninger, forsknelser i eller fejlslagne udviklingsprojekter, ikke-planlagte tab af patentrettigheder, driftsforstyrrelser og afbrudte forsyninger, tilbagekaldelse af produkter, uventet misligholdelse eller opsigelse af kontrakter, prisreduktioner dikteret af nationale myndigheder eller som følge af markedsdrevne prisnedsættelser på Novo Nordisks produkter, lancering af konkurrerende produkter, afhængighed af informationsteknologi, Novo Nordisks evne til med succes at markedsføre såvel eksisterende som nye produkter, risiko for produktansvarsager og andre retssager og undersøgelser, ændring af statslige love og dertil knyttede fortolkninger heraf, herunder i relation til tilskud, beskyttelse af immaterielle rettigheder samt myndighedskontrol i forbindelse med afprøvning, godkendelse, fremstilling og markedsføring, formodet eller faktisk manglende overholdelse af etiske markedsføringsprincipper, investering i og frasalg af selskaber i ind- og udland, uventede omkostnings- og udgiftsstigninger, manglende evne til at rekruttere og fastholde de rette medarbejdere og manglende evne til at opretholde en kultur med fokus på efterlevelse af gældende love og regler. Der henvises endvidere til afsnittet 'Forretningsstrategi, muligheder og væsentlige risici' på s. 8–9 i *Årsrapport 2007*, som kan ses på Novo Nordisks hjemmeside (novonordisk.com).

Medmindre der er tale om et lovkrav, er Novo Nordisk ikke forpligtet og frasiger sig enhver forpligtelse til at opdatere eller revidere udsagn om fremtiden efter offentliggørelsen af dette dokument, hvad enten det skyldes nye oplysninger, fremtidige begivenheder eller andre forhold.

→ understreger den meget lange virkningsprofil for NN1250.

Begge insuliner NN5401 og NN1250 synes sikre og veltolererede. På baggrund af de positive fase 2-data vil Novo Nordisk nu indlede en dialog med registreringsmyndighederne om studiedesign for fase 3-programmerne. Novo Nordisk forventer at påbegynde fase 3-studier med såvel NN1250 som NN5401 i andet halvår af 2009.

På det årlige møde i Canadian Diabetes Association i oktober fremlagde Novo Nordisk detaljerede resultater fra et 26-ugers fase 3b-studie i LEAD™ 6, der sammenlignede sikkerhed og virkning af liraglutide, den humane GLP-1-analog til dosering én gang dagligt, med to daglige doser af exenatide hos type 2-diabetikere. Som tidligere kommunikeret viste studiet, at patienter, der blev behandlet med liraglutide, opnåede en statistisk signifikant bedre blod-sukkerregulering end patienter, der blev behandlet med exenatide.

På Novo Nordisks kapitalmarkedsdag den 26. september fremlagde Novo Nordisk hovedkonklusionerne fra en 14-ugers forlængelse af LEAD™ 6-studiet. Efter de første 26 ugers behandling med enten liraglutide eller exenatide i LEAD™ studiet fortsatte 376 patienter med type 2-diabetes i en 14-ugers ikke-randomiseret forsøgsforlængelse, hvor alle patienter fik liraglutide. Patienterne fra den gruppe, der oprindeligt blev behandlet med liraglutide, fortsatte den hidtidige behandling i uændret dosis, mens patienter fra den gruppe, der oprindeligt fik exenatide, skiftede over til liraglutide 1,8 mg én gang dagligt efter en dosiseskaleringsperiode på to uger. Studiet viste, at patienter, der skiftede fra exenatide til liraglutide, oplevede en reduktion i HbA<sub>1c</sub> på 0,3 procentpoint, en reduktion i fastebloodsukkeret på 0,9 mmol/l, et vægttab på ca. 1 kg samt en reduktion i det systoliske blodtryk på tæt ved 4 mmHg – alle statistisk signifikante forskelle. Endvidere blev tolerabilitetsprofilen for liraglutide bekræftet i forlængelsen af LEAD™ 6-studiet.

Som tidligere meddelt ventes fase 3-programmet for liraglutide til behandling af fedme at blive påbegyndt inden udgangen af 2008 og vil omfatte 4.500–5.000 patienter. Data fra behandling i et år i studiet ventes at foreligge i begyndelsen af 2011.

## BIOPHARMACEUTICALS

Novo Nordisk har besluttet at lukke fase 3-studiet med Norditropin® til dialysepatienter med lavt serumalbumin (LSAD), som blev påbegyndt i juli 2007. Beslutningen skyldes ikke bekymringer om, hvorvidt produktet er sikkert for patienterne. Lukningen er baseret på en analyse af den betydelige forskelse i rekrutteringen af patienter til studiet, som forventes at få en negativ indvirkning på studiets udfald. Analysen viser, at studiet ikke kan forventes afsluttet før 2012 eller potentielt senere, og at de initiativer, der er taget for at fremskynde patientrekrutteringen, ikke har været tilstrækkeligt succesfulde. Studiets primære målepunkt er mortalitet, og planen var at indrullere omkring 2.500 patienter.

Novo Nordisk beklager den ulejlighed, lukningen medfører for patienter, læger og sundhedspersonale, og vil gerne sige tak til alle, der har deltaget i studiet. Novo Nordisk vil gøre sit yderste for at sikre en problemfri nedlukning af studiet for de berørte patienter og kliniske centre. Væksthormon- eller

placebobehandling har i dette studie været givet som supplement til eksisterende behandling og ikke som erstatning for anden behandling. Novo Nordisk forventer, at nedlukningen af studiet vil være afsluttet i første halvår af 2009.

Novo Nordisk er ved at færdiggøre analysen af resultaterne fra fase 3-forsøget med NovoSeven® til behandling af blødninger hos patienter med svære traumer. Som tidligere meddelt blev forsøget indstillet tidligere i år på grundlag af resultaterne fra en såkaldt futilitetsanalyse (dvs. vurdering af sandsynligheden for at nå de oprindeligt fastsatte forsøgsmål) gennemført af den uafhængige Data Monitoring Committee. I alt 541 patienter med alvorlige traumer gennemførte forsøget. Det primære målepunkt for effekt var mortalitet (dødelighed) efter 30 dage, og resultaterne viste, at der ikke var nogen statistisk forskel mellem resultatet for mortalitet hos patienter, der havde fået NovoSeven®, i forhold til placebo. Som det er set i tidligere traumeforsøg med NovoSeven® modtog patienter behandlet med NovoSeven® i dette forsøg statistisk signifikant færre transfusioner efter 24 og 48 timer i forhold til placebo, hvilket bekræfter stoffets hæmostatiske effekt. Sikkerhedsprofilen for NovoSeven® var i overensstemmelse med tidligere forsøg med NovoSeven® ved kritiske blødninger. Novo Nordisk forventer at publicere detaljerede resultater fra fase 3-forsøget i fagtidsskrifter og på videnskabelige konferencer i 2009.

På kapitalmarkedsdagen præsenterede Novo Nordisk en opdateret strategi for hæmostaseområdet, herunder planer om udvidelse af aktiviteterne til at omfatte hæmofili generelt. I forlængelse heraf blev det meddelt, at fase 1-studier med et rekombinant faktor VIII-stof og et langtidsvirkende rekombinant faktor IX-stof ventes påbegyndt i henholdsvis 2008 og 2009. Det blev endvidere meddelt, at det langtidsvirkende rekombinante FVIIa-derivat NN7128 har afsluttet fase 1, og at et fase 2-studie ventes påbegyndt i 2009.

Inden for hæmostase oplyste Novo Nordisk desuden, at fase 3-studiet, der skal vurdere rekombinant FXIII til behandling af medfødt faktor XIII-mangel, blev indledt i august 2008. Herudover blev det meddelt, at et fase 2-studie med rekombinant faktor XIII inden for forebyggelse af blødninger i forbindelse med hjertekirurgi ventes påbegyndt i 2009.

Endelig gav Novo Nordisk på kapitalmarkedsdagen en opdatering på udviklingen inden for inflammationsforskning og oplyste, at de to første projekter, anti-IL-20 og anti-C5aR, er klar til at gå videre til fase 1 af det kliniske udviklingsforløb. ■