

# Share

Kvartalsnyt for investorer fra Novo Nordisk **Maj 2009**

**Victoza® positivt modtaget i EU,  
forhandlinger fortsætter i USA**

**Et bedre liv til 10.000 børn  
med diabetes i Afrika**

**FVIII-projekt i fase 3 er et  
vigtigt skridt mod en  
bredere produktportefølje  
inden for hæmofili-  
behandling**



changing diabetes®

**18%**

steg salget i første  
kvartal af 2009

**35%**

steg resultatet af  
primær drift

**24%**

steg netto-  
resultatet

**31%**

steg salget af  
moderne insulin

Årets første kvartal er for Novo Nordisk en spejling af, hvordan 2008 sluttede: med en solid salgsvækst for Novo Nordisks strategiske produkter.

Nordamerika har i dette kvartal indtaget pladsen som den største region målt i salg. Dette er et vidnesbyrd om, at Novo Nordisks øgede indsats på dette marked har båret frugt, men er samtidig også et fingerpeg om den udfordrende konkurrencesituation på de europæiske markeder.

Efter seks år har valutakursudviklingen endelig vendt sig til Novo Nordisks fordel med styrkelsen af den amerikanske dollar og den japanske yen i forhold til den danske krone. Valuta er kombineret med fortsatte effektivitetsforbedringer i produktionen, den væsentligste drivkraft for stigningen i Novo Nordisks resultat af primær drift.



Lars Rebién Sørensen  
Administrerende direktør, Novo Nordisk

# Victoza® drøftet på møder i EU og USA

I april 2009 udtalte to ekspertgrupper sig om Victoza® (liraglutide), Novo Nordisks humane GLP-1-analog til dosering én gang dagligt.

Den 23. april 2009 vedtog Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) under de europæiske registreringsmyndigheder at give en positiv udtalelse om Victoza® og har dermed indstillet produktet til godkendelse.

CHMP er et ekspertudvalg, der vurderer ansøgninger om nye lægemidler til det europæiske marked. Efter en positiv udtalelse plejer Europa-Kommissionen normalt at udstede en formel markedsføringstilladelse inden for ca. to måneder.

Den positive udtalelse dækker brug af Victoza® til behandling af type 2-diabetes i kombination med et eller flere almindeligt anvendte diabeteslægemidler i tabletform, når tabletterne alene ikke er tilstrækkeligt blodsukkerregulerende, selv om der behandles med den maksimalt tålte dosis.

“Vi er meget glade for den positive udtalelse fra CHMP, som styrker vores tro



på, at mange mennesker med type 2-diabetes i Europa snart vil kunne få glæde af Victoza®,“ siger Novo Nordisks koncernforskningsdirektør, Mads Krosgaard Thomsen.

### **Fortsatte drøftelser med FDA**

I USA blev liraglutide bedømt af en rådgivende komite under de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) den 2. april. FDA's rådgivende komiteer består af uafhængige eksperter, der rådgiver FDA i forbindelse med regulatoriske beslutninger. Komiteens anbefaling er ikke bindende for FDA, men indgår i FDA's vurdering ved behandling af registreringsansøgninger om godkendelse af nye lægemidler.

FDA's rådgivende komite stemte om

spørgsmål i relation til risikoprofilen for liraglutide. Et flertal af komitemedlemmerne var enige i, at der var fremlagt tilstrækkelige beviser for sikkerhed i relation til hjerte-kar-sygdom, mens komiteen var splittet med hensyn til FDA's spørgsmål om, hvorvidt de tilgængelige data om C-celle-tumorer var tilstrækkelige til, at produktet kunne godkendes. De europæiske registreringsmyndigheder var derimod tilfredse med den dokumentation, Novo Nordisk har fremlagt.

Efter mødet i FDA's rådgivende komite vil Novo Nordisk drøfte næste skridt med FDA for at afklare de spørgsmål, der blev rejst på mødet. Hvornår amerikansk godkendelse af liraglutide kan ventes, afhænger af FDA's færdigbehandling af ansøgningen. ■

---

## Fabrikken i Chartres udvider

Med en investering på et tocifret millionbeløb i kroner, tilføres fabrikken i Chartres, Frankrig, en ny fyldelinje til Penfill®. Fyldelinjen vil ifølge planen åbne i 2011. Den vil udvide kapaciteten betydeligt, men uden behov for yderligere bemanning. Fabrikken blev sidst udvidet i 2003–2005, da en ny FlexPen® montagehal blev etableret.

Fabrikken i Chartres blev indviet i 1961 og er Novo Nordisks ældste fabrikationssted uden for Danmark. Det er den andenstørste fabrik uden for Danmark næst efter fabrikken i Brasilien og har 630 medarbejdere.

## Changing Diabetes® Barometer-website lanceret

Changing Diabetes® Barometer-website, som blev lanceret i april 2009, indeholder et væld af fakta, statistikker og succeshistorier med et stærkt budskab om forandring.

Website er det seneste fremstød for Changing Diabetes® Barometer-initiativet, som blev iværksat af Novo Nordisk i 2007 som Novo Nordisks bidrag til at måle dybden og bredden i diabetes – med fokus på at måle.

Ved hjælp af data indsamlet fra flere end 70 lande dækker det emner som diabetesbehandlingens pris og kvalitet, hvilket gør det muligt for brugere at sammenligne situationen på udvalgte steder i hele verden. Det giver betalere, politikere, behandlere og patienter vigtig inspiration til, hvilke metoder og tilgange der virker mest effektivt i indsatsen mod diabetespandemien.

Se websitet [www.changingdiabetesbarometer.com](http://www.changingdiabetesbarometer.com).

# 18%

steg salget i første kvartal af 2009

# 2,6

procentpoint steg bruttomarginen

# 35%

steg resultatet af primær drift

# 24%

steg nettoresultatet

## Resultater i første kvartal af 2009

Novo Nordisks salg steg med 18% i første kvartal af 2009

Resultat af primær drift steg med 35% understøttet af fortsatte forbedringer i bruttomarginen

- Salget opgjort i kroner steg med 18% og med 11% opgjort i lokale valutaer.
  - Salget af moderne insuliner steg med 31% (25% i lokale valutaer).
  - Salget af NovoSeven® steg med 25% (18% i lokale valutaer).
  - Salget af Norditropin® steg med 18% (9% i lokale valutaer).
  - Salget i Nordamerika steg med 31% (16% i lokale valutaer).
  - Salget i International Operations steg med 20% (16% i lokale valutaer).
- Bruttomarginen steg med 2,6 procentpoint til 79,9% i første kvartal af 2009, primært som følge af fortsatte produktivetsforbedringer og en positiv valutapåvirkning på omkring 1,0 procentpoint.
- Det rapporterede resultat af primær drift steg med 35% til 3.810 mio. kr. Korrigeret for valutapåvirkningen og omkostninger af engangskarakter i 2008 i forbindelse med afvikling af alle pulmonale diabetesprojekter steg det underliggende resultat af primær drift med omkring 15%.
- Nettoresultatet steg med 24% til 2.699 mio. kr. Resultat pr. aktie (udvandet) steg med 27% til 4,41 kr.
- I Europa har Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) under Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) vedtaget en positiv udtalelse om Victoza® (liraglutide), og Novo Nordisk forventer at modtage europæisk markedsføringstilladelse fra Europa-Kommissionen inden for ca. to måneder.
- I USA arbejder Novo Nordisk sammen med de amerikanske sundhedsmyndigheder, FDA, i forbindelse med deres færdigbehandling af registreringsansøgningen for liraglutide efter mødet i FDA's rådgivende komite den 2. april.
- For 2009 forventes nu en vækst i resultat af primær drift opgjort i lokale valutaer på mindst 10%, og væksten i det rapporterede resultat af primær drift ventes at blive omkring 8 procentpoint højere.

Adm. direktør Lars Rebién Sørensen udtaler: "Vi er tilfredse med resultaterne i årets første kvartal, som har været præget af en solid salgsvækst for de moderne insuliner og forbedringer i vores bruttomargin. Efter den positive udtalelse om Victoza® i Europa glæder vi os nu til at lancere Victoza® i de første europæiske markeder til sommer."

## DIABETESBEHANDLING

Salget af diabetesprodukter steg med 17% opgjort i kroner til 9.169 mio. kr. og med 11% opgjort i lokale valutaer i forhold til første kvartal af 2008.

### Moderne insuliner, humane insuliner og insulinrelaterede produkter

Salget af moderne insuliner, humane insuliner og insulinrelaterede produkter steg i første kvartal af 2009 med 18% opgjort i kroner til 8.478 mio. kr. og med 12% opgjort i lokale valutaer i forhold til samme periode sidste år. Alle regioner bidrog til salgsvæksten opgjort i lokale valutaer, men Nordamerika og International Operations havde de højeste vækstrater. Novo Nordisk er fortsat globalt førende med 52% af det samlede insulinmarked og 45% af markedet for moderne insuliner, begge dele opgjort i volumen.

Salgsvæksten er drevet af de moderne insuliner, som udviser en stabil salgsvækst globalt. Salget af moderne insuliner steg med 31% opgjort i kroner til 4.990 mio. kr. og med 25% opgjort i lokale valutaer i forhold til første kvartal af 2008. Alle regioner realiserede solide vækstrater, hvor Nordamerika tegnede sig for mere end halvdelen af væksten, fulgt af Europa og International Operations. Salget af moderne insuliner udgør nu 62% af Novo Nordisks insulinsalg.

## BIOPHARMACEUTICALS

Salget af biofarmaceutiske produkter i første kvartal af

2009 steg med 20% opgjort i kroner til 3.329 mio. kr. og med 13% opgjort i lokale valutaer i forhold til første kvartal af 2008.

### NovoSeven®

Salget af NovoSeven® steg med 25% opgjort i kroner til 1.805 mio. kr. og med 18% opgjort i lokale valutaer i forhold til første kvartal af 2008. Væksten i salget af NovoSeven® blev primært realiseret i Europa og International Operations og er positivt påvirket af timingen af salget i disse regioner. Salgsfremgangen for NovoSeven® afspejler primært et øget salg inden for indikationer relateret til medfødte koagulationsforstyrrelser. Behandling af spontane blødninger hos patienter med medfødt hæmofili med inhibitorreaktion er fortsat den væsentligste anvendelse.

### Væksthormonbehandling (Norditropin®)

Salget af Norditropin® (færdigblandet flydende væksthormon) steg med 18% opgjort i kroner til 1.034 mio. kr. og med 9% opgjort i lokale valutaer i forhold til første kvartal af 2008. Nordamerika og Europa var de primære bidragsydere til væksten opgjort i lokale valutaer. Novo Nordisk er fortsat den næststørste udbyder på det globale væksthormonmarked med en markedsandel på 23% opgjort i volumen.

### Øvrige produkter

Salget af øvrige biofarmaceutiske produkter, primært hormonpræparater (HRT), steg med 8% opgjort i kroner til →

17%

steg salget af diabetesprodukter

20%

steg salget af biofarmaceutiske produkter

20%

steg salget i International Operations

31%

steg salget i Nordamerika

## Kvartalstal for Novo Nordisk i 2008 og 2009

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

|   | 1. kvartal<br>2009 | 4. kvartal<br>2008 | 3. kvartal<br>2008 | 2. kvartal<br>2008 | 1. kvartal<br>2008 | Udvikl. i %<br>2008-09 (1.kvt) |
|---|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------------------|
| <b>Omsætning</b>  | <b>12.498</b>      | <b>12.583</b>      | <b>11.246</b>      | <b>11.110</b>      | <b>10.614</b>      | <b>18%</b>                     |
| Bruttoresultat  | 9.990              | 10.047             | 8.640              | 8.556              | 8.201              | 22%                            |
| Salgs- og distributionsomkostninger   | 3.844              | 3.558              | 3.155              | 3.178              | 2.975              | 29%                            |
| Forsknings- og udviklingsomkostninger   | 1.744              | 2.439              | 1.579              | 1.980              | 1.858              | (6%)                           |
| – heraf omkostninger i relation til AERx®   | -                  | -                  | 50                 | (155)              | (220)              |                                |
| Administrationsomkostninger   | 679                | 749                | 633                | 626                | 627                | 8%                             |
| Licensindtægter og andre driftsindtægter (netto)  | 87                 | 73                 | 51                 | 74                 | 88                 | (1%)                           |
| <b>Resultat af primær drift</b>   | <b>3.810</b>       | <b>3.374</b>       | <b>3.324</b>       | <b>2.846</b>       | <b>2.829</b>       | <b>35%</b>                     |
| <b>Resultat af primær drift (ekskl. AERx®*)</b>   | <b>3.810</b>       | <b>3.374</b>       | <b>3.274</b>       | <b>3.001</b>       | <b>3.049</b>       | <b>25%</b>                     |
| Resultat af kapitalandele i associerede virksomheder  | (35)               | 4                  | (58)               | (3)                | (67)               | 48%                            |
| Finansielle indtægter   | 142                | (82)               | 306                | 429                | 474                | (70%)                          |
| Finansielle omkostninger  | 412                | 226                | 66                 | 21                 | 368                | 12%                            |
| Resultat før skat   | 3.505              | 3.070              | 3.506              | 3.251              | 2.868              | 22%                            |
| <b>Nettoresultat</b>  | <b>2.699</b>       | <b>2.330</b>       | <b>2.664</b>       | <b>2.471</b>       | <b>2.180</b>       | <b>24%</b>                     |
| Af- og nedskrivninger   | 607                | 752                | 560                | 567                | 563                | 8%                             |
| Investeringer i materielle anlægsaktiver (netto)  | 413                | 764                | 448                | 328                | 214                | 93%                            |
| Pengestrømme fra driftsaktivitet  | 4.148              | 3.204              | 3.673              | 2.916              | 3.070              | 35%                            |
| Frie pengestrømme   | 3.626              | 2.421              | 3.210              | 2.589              | 2.795              | 30%                            |
| Egenkapital   | 31.345             | 32.979             | 32.173             | 33.046             | 31.251             | 0%                             |
| Aktiver i alt   | 50.205             | 50.603             | 48.990             | 48.478             | 47.534             | 6%                             |
| Antal fuldtidsansatte ultimo kvartalet  | 27.429             | 26.575             | 26.360             | 26.060             | 25.765             | 6%                             |
| Nettoresultat pr. aktie (kr.)   | 4,44               | 3,82               | 4,34               | 3,99               | 3,51               | 26%                            |
| Udvandet nettoresultat pr. aktie (kr.)  | 4,41               | 3,80               | 4,30               | 3,96               | 3,48               | 27%                            |
| Gnsn. antal udestående aktier (mio. stk.)   | 607,4              | 609,3              | 614,2              | 618,6              | 620,9              | (2%)                           |
| Gnsn. antal udestående aktier inkl. udvandingseffekt af optioner 'in the money' (mio. stk.) | 612,7              | 614,4              | 618,6              | 623,5              | 626,3              | (2%)                           |

\*) Omkostninger i relation til alle pulmonale diabetesprojekter.

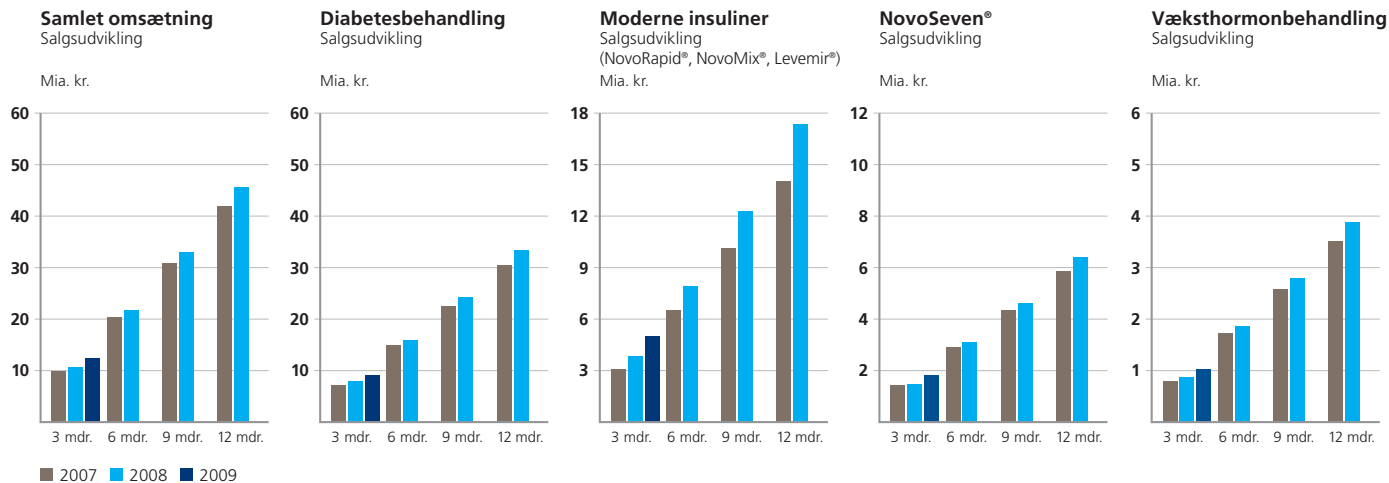
→ 490 mio. kr. og med 3% opgjort i lokale valutaer. Denne udvikling afspejler primært fortsat salgsvækst for Vagifem®, Novo Nordisks østrogenprodukt til lokal behandling, delvis på grund af en prisstigning i USA, som dog blev modvirket af generisk konkurrence på det amerikanske marked for Activella™ (Activelle® uden for USA), Novo Nordisks kombinationspræparat til kontinuerlig behandling. Lavdosisudgaven af Activelle® blev lanceret i Europa i april 2009 og har været tilgængeligt på det amerikanske marked siden 2007.

### FORVENTNINGER TIL 2009

Novo Nordisk forventer fortsat en salgsvækst for 2009 på niveauet 10% opgjort i lokale valutaer. Dette er baseret på forventninger om

fortsat markedsindtrængning for Novo Nordisks strategiske nøgleprodukter inden for diabetesbehandling og biopharmaceuticals samt forventninger om fortsat intens konkurrence i 2009. Givet det nuværende valutakursniveau i forhold til kronen ventes den rapporterede salgsvækst nu at blive omkring 4,5 procentpoint højere end væksten opgjort i lokale valutaer.

Væksten i resultat af primær drift for 2009 ventes nu at blive på mindst 10% opgjort i lokale valutaer. Opjusteringen afspejler lavere forventede forsknings- og udviklingsomkostninger i 2009 som følge af timingen af kliniske fase 3-programmer. Prognosen er desuden baseret på forventninger om en fortsat forbedring i bruttomarginen og øgede omkostninger til salg og distribution i forhold til salget på



grund af udvidelsen af Novo Nordisks globale salgsstyrke. Givet det nuværende valutakursniveau i forhold til kronen ventes væksten i det rapporterede resultat af primær drift nu at blive omkring 8 procent-point højere end væksten opgjort i lokale valutaer.

Novo Nordisk forventer nu finansielle nettoudgifter på 1,5 mia. kr. i 2009. Forventningen afspejler væsentlige tab fra valutaafdækning, primært i relation til den amerikanske dollar og den japanske yen.

Den effektive skattesats for 2009 forventes nu at blive på omkring 23%.

Investeringer i faste anlægsaktiver ventes fortsat at beløbe sig til omkring 3 mia. kr. i 2009. Af- og nedskrivninger ventes uændret at blive på omkring 2,6 mia. kr., og frie pengestrømme forventes nu at blive på omkring 10 mia. kr.

Alle ovenstående forventninger er baseret på en forudsætning om, at den globale økonomiske afmatning ikke i væsentlig grad ændrer forretningsklimaet for Novo Nordisk i 2009. Alle ovenstående forventninger forudsætter endvidere, at valutakurserne, navnlig den amerikanske dollar, forbliver på det nuværende niveau over for kronen i resten af 2009. Novo Nordisk har afdækket den forventede fremtidige nettoindtjening i koncernens vigtigste faktureringsvalutaer, og alt andet lige vil udsving i kurserne for de vigtigste faktureringsvalutaer påvirke Novo Nordisks resultat af primær drift.

## NYT FRA FORSKNING OG UDVIKLING

### Diabetesbehandling

I Europa vedtog Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) under Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) den 23. april en positiv udtalelse om Victoza® til behandling af type 2-diabetes. Victoza® er den første humane GLP-1-analog (glukagonlignende pep-

tid 1) til dosering én gang dagligt, der er udviklet til behandling af type 2-diabetes. Den positive udtalelse om Victoza® dækker de forventede indikationer: kombinationsbehandling sammen med metformin eller et sulfonylurea-præparat til patienter med utilstrækkelig blodsukkerregulering trods behandling med den maksimalt tålte dosis metformin eller sulfonylurea som monoterapi; samt kombinationsbehandling sammen med metformin og et sulfonylurea-præparat eller metformin og et thiazolidinedione-præparat til patienter med utilstrækkelig blodsukkerregulering trods dobbeltterapi. Novo Nordisk forventer at modtage europæisk markedsføringstilladelse fra Europa-Kommissionen inden for ca. to måneder.

Registreringsprocessen for liraglutide i Japan forløber planmæssigt, og en afgørelse fra de japanske myndigheder forventes i 2010.

Den 2. april og som tidligere meddelt drøftede den rådgivende komite under FDA, Endocrinologic and Metabolic Drug Advisory Committee, spørgsmål omkring liraglutide, Novo Nordisks GLP-1-analog til dosering én gang dagligt, som led i behandlingen af registreringsansøgningen, som blev indsendt til de amerikanske myndigheder i maj 2008. Den rådgivende komite stemte om fire spørgsmål i relation til risikoprofilen for liraglutide. Et flertal af komite-medlemmerne var enige i, at der var fremlagt tilstrækkelige beviser for sikkerhed i relation til hjerte-kar-sygdom til at udelukke, at liraglutide fører til en større risiko for hjerte-kar-sygdom, end tilfældet er for sammenlignelige produkter. Novo Nordisk har forpligtet sig til at gennemføre et stort hjerte-kar-studie efter godkendelse.

Et flertal af komite-medlemmerne stemte nej til spørgsmålet om, hvorvidt de indsendte data om C-celle-tumorer i skjoldbruskirtlen viste, at dette ikke er relevant for mennesker. Komiteen var splittet med hensyn til FDA's spørgsmål om, hvorvidt de tilgængelige data om

C-celle-tumorer var tilstrækkelige til, at produktet kunne godkendes. Endelig afviste den rådgivende komite enstemmigt, at liraglutide medfører risiko for papillære karcinomer i skjoldbruskkirtlen. Efter mødet vil Novo Nordisk drøfte næste skridt med FDA for at afklare de spørgsmål, der blev rejst på mødet i den rådgivende komite. Amerikansk godkendelse af liraglutide samt timingen heraf afhænger af FDA's færdigbehandling af ansøgningen.

Novo Nordisk fik for nylig toårsdata fra studiet, der har til formål at vurdere liraglutide i kombination med metformin (LEAD™ 2). På en baggrund af metformin-behandling blev liraglutide i tre forskellige doseringer sammenlignet med glimepiride og placebo i type 2-diabetikere. I alt 880 personer gennemførte de oprindelige første seks måneder af studiet, og 529 gennemførte det toårige forløb. Patienter, der fik liraglutide, opnåede statistisk signifikante reduktioner i HbA<sub>1c</sub> i forhold til placebo efter to år. Endvidere kom signifikant flere patienter, der blev behandlet med liraglutide i højeste dosis, under 7% HbA<sub>1c</sub>, som er American Diabetes Associations anbefalede mål for god blodsukkerregulering, sammenlignet med dem, der blev behandlet med glimepiride. Endelig bekræftede studiet den gavnlige benefit/risk-profil for liraglutide.

Novo Nordisk forventer at fremlægge yderligere detaljerede resultater fra det globale kliniske udviklingsprogram for liraglutide på den amerikanske diabetesforenings årlige kongres, ADA, som afholdes i New Orleans i dagene 5.–9. juni 2009.

Novo Nordisk har netop afsluttet et fase 2-studie med semaglutide (NN9535), som er en human GLP-1-analog til dosering én gang om ugen. Studiet havde til formål at vurdere sikkerhed og virkning af fem forskellige doseringer af semaglutide i forhold til placebo og open-label supplerende behandling med liraglutide til type 2-diabetikere.

Ved studiets begyndelse blev patienterne behandlet med metformin eller blev reguleret med diæt og motion. Studiet, der strakte sig over 12 uger og var tilrettelagt som et multicenter, multinationalt, dobbelt-blindt, placebokontrolleret, randomiseret dosisbestemmelsesforsøg med godt 400 patienter, viste, at klinisk virkning og sikkerhed for semaglutide stort set var på linje med liraglutide. Semaglutide blev generelt godt tålt og blev ikke forbundet med en øget forekomst af reaktioner på injektionsstedet, øget antistofdannelse eller øget calcitoninniveau. Novo Nordisk vil efter en nærmere analyse af dosis-responsresultaterne for virkning og sikkerhed drøfte fremtidsplanerne for udviklingen af semaglutide med registreringsmyndighederne før påbegyndelse af fase 3.

Novo Nordisk forbereder iværksættelsen af fase 3-programmer med en ny generation af insuliner kendt under betegnelsen NN5401 og NN1250 i andet halvår af 2009, og der er gjort gode fremskridt i samarbejdet med registreringsmyndighederne rundt om i verden. De første fase 3-forsøg med NN1250 og NN5401 ventes påbegyndt i henholdsvis tredje og fjerde kvartal af 2009. Novo Nordisk forventer at give en mere detaljeret opdatering om forventet tidsplan og studie-design for fase 3-programmerne i forbindelse med regnskabsmeddelelsen for første halvår af 2009, som udsendes den 6. august 2009.

## Biopharmaceuticals

I april 2009 indledte Novo Nordisk et fase 3-studie med et rekombinant faktor VIII-præparat til patienter med hæmofili A. Studiet gennemføres som et åbent, ikke-kontrolleret multicenterforsøg og har til formål at vurdere virkning og sikkerhed inden for såvel forebyggende som akut behandling af blødninger i forbindelse med hæmofili A. I et

understudie undersøges virkning og sikkerhed af det rekombinante faktor VIII-præparat for patienter, der gennemgår større eller mindre planlagte kirurgiske indgreb, der kræver supplerende faktor VIII. Novo Nordisk forventer at indrullere i alt 140 patienter i fase 3-programmet.

Som tidligere meddelt indledte Novo Nordisk i august 2008 et fase 3-studie, der skal vurdere rekombinant FXIII til behandling af medfødt faktor XIII-mangel. Alle 41 patienter er nu rekrutteret og har påbegyndt studiets etårige behandlingsperiode.

Novo Nordisk modtog for nylig godkendelse fra de japanske registreringsmyndigheder for en udvidelse af indikationen for Norditropin® til også at omfatte behandling af væksthormonmangel hos voksne. Væksthormonmangel hos voksne er en godkendt indikation for Norditropin® i såvel Europa som USA. ■

## 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 2008* og Form 20-F, der begge blev indsendt til SEC i februar 2009, 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', 'forudser', 'skønner', 'fremskriver', 'regner med', 'kan', 'påtænker', 'mål' 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

- udsagn om planer, målsætninger eller mål for den fremtidige drift, herunder dem, der vedrører Novo Nordisks produkter, produktforskning, produktudvikling, lancering af produkter og produktgodkendelser samt samarbejder herom
- udsagn, der indeholder forventninger til eller mål for omsætning, resultat, resultat pr. aktie, anlægsinvesteringer, udbytte, kapitalstruktur eller andre finansielle nøgletal
- udsagn om fremtidige økonomiske resultater, fremtidige handlinger og udfaldet af eventualposter såsom retssager
- udsagn om de antagelser, der ligger til grund for eller vedrører sådanne udsagn.

I dette dokument findes eksempler på udsagn om fremtiden under overskrifterne 'Forventninger til 2009', 'Nyt fra forskning og udvikling', 'Egenkapital' og 'Juridiske forhold'.

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, forsinkelser i eller fejlslagne projekter inden for forskning og/eller udvikling, 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 produktansvarssager 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 oversigten over risikofaktorer i afsnittet 'Risikostyring' på s. 24–25 i *Årsrapport 2008*, 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.

# Nyt bløderpræparat i fase 3

Faktor VIII-projektet er en vigtig milepæl i Novo Nordisks ambition om at sprede sine aktiviteter inden for hæmofiliområdet.

I april 2009 påbegyndte Novo Nordisk et klinisk fase 3-studie med en lægemiddelkandidat, som er blevet til på grundlag af et tredjegerations faktor VIII-molekyle, der er udviklet af Novo Nordisk. Studiet er tilrettelagt, så det er de samme patienter, der deltager både i fase 1 og fase 3.

“Dette projekt har stor strategisk betydning, i og med at det er vores første skridt hen imod behandling af de bredere kategorier inden for hæmofili, nemlig hæmofili A og B,” siger Peter Kristensen, direktør

for Global Development.

Novo Nordisks langsigtede målsætning for faktor VIII er at udvikle et langtidsvirkende produkt, helst til dosering én gang om ugen.

Faktor VIII-forskning er blot ét element i Novo Nordisks samlede forskningsindsats på hæmofiliområdet. Et andet mål er en langtidsvirkende udgave af faktor IX til dosering en gang om ugen, som kan anvendes både til forebyggende og akut behandling. Et stof, der muligvis vil kunne hjælpe med til at nå dette mål, er i pipelinen og ventes at påbegynde klinisk fase 1 senere i år. ■

## Hvad er hæmofili?

Hos mennesker med hæmofili – eller blødersygdom – fungerer kroppens koagulationsproces ikke effektivt, fordi de mangler et af to specifikke proteiner: faktor VIII (hæmofili A, 250.000 mennesker globalt) eller faktor IX (hæmofili B, 50.000 mennesker). De fleste kan behandles med den koagulationsfaktor, de mangler, men en lille gruppe (3.500 mennesker) udvikler antistoffer eller inhibitorer, der forhindrer gængs blødermedicin i at virke. Novo Nordisk fremstiller NovoSeven® for at hjælpe denne gruppe mennesker.

## Årets to møder for aktionærer

Den 18. marts 2009 var Novo Nordisks aktionærer inviteret til to forskellige begivenheder i København. Dagens første programpunkt var den årlige generalforsamling efterfulgt af det mere uformelle aktionærmøde.

Ved generalforsamlingen valgte aktionærerne et nyt medlem af bestyrelsen, Hannu Ryöppönen, som erstatter Kurt Briner, der ikke havde ønsket genvalg.

Aktionærmødet tiltrak 1.400 deltagere, som så præsentationer af Novo Nordisks koncerndirektion. De enkelte koncerndirektører beskrev hovedbegivenhederne i 2008 inden for deres ansvarsområde.

Hannu Ryöppönen er finsk statsborger og var indtil 1. april 2009 viceadministrerende direktør i Stora Enso Oyj. Hannu Ryöppönen har stor erfaring inden for international ledelse og finansspørgsmål i globale virksomheder.





# Nyt projekt giver insulin til børn i Afrika

Et barn i Afrika syd for Sahara lever cirka ét år efter at have fået diagnosen diabetes. Derfor er et projekt kaldet 'Changing the future for children with diabetes' blevet lanceret. Projektets ultimative mål er at forbedre tilværelsen for 10.000 børn med diabetes i 10 af verdens fattigste lande.

I 2009 bliver aktiviteter sat i gang i fem afrikanske lande. Ud over at stille insulin til rådighed vil det femårige program etablere behandlingssteder, som kan stille en diagnose, behandle,

undervise og registrere patienter. Der vil også foregå uddannelse af sundhedspersonale. Aktiviteterne sponsoreres af Novo Nordisk med tilskud til udvalgte dele fra Verdensdiabetesfonden.

## Donationer: en ny metode

Insulin vil blive doneret af Novo Nordisk, modsat tidligere praksis som er at sælge til stærkt reducerede priser til de mindst udviklede lande i verden. Det er imidlertid nødvendigt at gøre

en ekstra indsats for at hjælpe børn med diabetes, som er særligt sårbare i fattige lande. Familier er her påtvunget et valg mellem mad til hele familien og insulin til det ene barn. Man vurderer, at omkring 38.000 afrikanske børn i alderen 0–14 år har type 1-diabetes.

Målet er at aktiviteterne hen ad vejen overtages af regeringerne i de involverede lande. For at det kan ske, er projektet baseret på samarbejde med flest mulige lokale partnere. ■

Novo Nordisk A/S

Corporate Communications,  
Novo Allé, 2880 Bagværd,  
Tlf. 4444 8888.

**Share:** distribueres tre gange årligt til aktionærer, m.fl.

**Redaktion:** Eva Harpøth Skjoldborg, redaktør

**Chefredaktør (ansv.):** Mike Rulis.

**Oversættelse og korrektur:** Mette Rasmussen og Elin K. Hansen. **Design og Layout:** Novo Nordisk, Søs Elletoft. **Tryk og Distribution:** Bording, Kbh.

**Oplag:** 74.000 danske og 10.000 engelske.

**E-mailadresse:** [share@novonordisk.com](mailto:share@novonordisk.com)

**Investorkontakt:** For yderligere oplysninger kan der rettes henvendelse til Investor Relations: Mads Veggerby Lausten Tlf. 4443 7919, Kasper Roseeuw Poulsen Tlf. 4442 4471, Hans Rommer Tlf. +1 609-919-7937. For yderligere oplysninger om Novo Nordisk se venligst selskabets hjemmeside på internettet: [novonordisk.com](http://novonordisk.com)

**Produktnavne:** Ikke alle produkter, der nævnes i *Share*, er blevet introduceret i alle lande. Produktnavne kan variere fra land til land. **Foto:** Jesper Westley, Novo Nordisk, m.fl.