

Selskabsmeddelelse
Nr. 09/2011

Lyxumia® (lixisenatide) til behandling af type 2-diabetes opnår yderligere positive fase III resultater

-- I GetGoal-L-studiet gav behandling med Lyxumia® i supplement til insulin, en signifikant sænkning af blodsukkerniveauet (HbA1c) uden signifikant øget hypoglykæmi. Patienter behandlet med Lyxumia® opnåede også et signifikant vægttab

-- Fem ud af ni GetGoal fase III studier er nu rapporteret – alle med positive resultater til støtte for Lyxumia® som en ny diabetesbehandling

København, 31. maj 2011 – Zealand Pharma meddeler, at selskabets samarbejdspartner Sanofi har offentliggjort yderligere positive resultater fra det globale GetGoal fase III udviklingsprogram med Lyxumia® (lixisenatide) til behandling af type 2-diabetes. Lixisenatide er opfundet af Zealand Pharma, og Sanofi har de globale rettigheder.

Topline-resultater fra GetGoal-L-studiet viste, at lixisenatide som supplement til behandling med basal insulin (med eller uden metformin-behandling) opnåede det primære effektmål for patienter med type 2-diabetes om signifikant at sænke niveauet for langtidsblodsukker, HbA1c ($p=0,0002$) uden samtidig signifikant at øge risikoen for hypoglykæmi ($p=0,14$) sammenlignet med placebo. Desuden opnåede de patienter, der blev behandlet med lixisenatide, en signifikant forbedring af deres blodsukker efter indtagelse af et testmåltid ($p<0,0001$). Patienterne, der i studiet modtog behandling med lixisenatide, rapporterede endvidere en signifikant reduktion i kropsvægten ($p<0,0001$). Studiet var en randomiseret (dobbeltblindet), placebokontrolleret undersøgelse med en primær behandlingsperiode på 24 uger og med deltagelse af i alt 495 patienter.

Som forventet med et GLP-1-lægemiddel var kvalme den hyppigst rapporterede bivirkning ved lixisenatide, men det var kun en lille andel af patienterne, der udgik af studiet som følge heraf.

GetGoal-L er det femte ud af ni studier under fase III GetGoal-programmet, der er rapporteret, og alle med positive resultater. Herudover er GetGoal-L det andet studie efter GetGoal-L Asia, hvor man har undersøgt fordelene ved at kombinere én gang daglig dosering med lixisenatide 20µg med basal insulin, herunder Lantus®, og resultaterne bekræfter de tidligere rapporterede data. Denne gang i en bredere patientgruppe, der omfattede både kaukasiske og asiatiske patienter.

De samlede resultater fra GetGoal-L forventes at blive præsenteret på en fremtidig medicinsk kongres.

I en kommentar til dagens meddelelse udtaler **Zealand Pharmas administrerende direktør David Solomon**:

“Det glæder os, at lixisenatide – som nu officielt hedder Lyxumia® - har genereret endnu et sæt af positive fase III-resultater. Data for effekt og sikkerhed fortsætter med at være stærke og underbyggende for produktet, og resultaterne fra GetGoal-L-studiet udgør et nyt væsentligt skridt for Zealand Pharma som en yderligere påvisning af det nærtstående værdipotential, der ligger i

Lyxumia® som et attraktivt nyt lægemiddel til behandling af patienter med Type 2 diabetes – som monoterapi eller i kombination med Lantus®.

I en pressemeddelelse fra Sanofi udtaler **Pierre Chancel, Senior Vice President, Global Diabetes Division hos Sanofi:**

“Disse positive effekt- og sikkerhedsdata er endnu en vigtig milepæl i det kliniske GetGoal-program, og de viser den potentielle værdi ved at tilføje Lyxumia® - lixisenatide - til basal insulin for at opnå forbedret blodsukkerkontrol. Resultaterne fra dette og tidligere studier understreger en fortsat positiv tendens, hvor lixisenatides potentiale til at forbedre livet for mennesker med type 2-diabetes bekræftes.”

Aftalen med sanofi-aventis og finansiell guidance for 2011

Under licensaftalen mellem Zealand Pharma og Sanofi udvikler Sanofi lixisenatide som både monoterapi i GetGoal fase III-programmet og i en kombination med Lantus®, der er deres bedst sælgende insulinprodukt på globalt plan. Sanofi er ansvarlig for udvikling og kommercialisering af familien af lixisenatide-produkter. Zealand Pharma er berettiget til at modtage milepælsbetalinger på op til 235 mio. EUR samt to-cifrede royalties af det globale salg af lixisenatide som monoterapi samt af kombinationsprodukter, der indeholder lixisenatide.

Resultaterne af GetGoal-L studiet ændrer ikke Zealand Pharmas finansielle forventninger til 2011 om driftsomkostninger på cirka 170 mio. kr. (22.8 mio. EUR).

For yderligere information kontakt venligst:

Zealand Pharma A/S

David Solomon, administrerende direktør

Tlf.: +45 4328 1200

Hanne Leth Hillman, Vice President for IR & Corporate Communications

Mobile: +45 5060 3689

Om Lyxumia® (lixisenatide)

Lyxumia® (lixisenatide), en GLP-1 receptagonist til én gang daglig dosering, er i afsluttende fase III udvikling til behandling af patienter med type 2-diabetes. Lixisenatide er opfundet af Zealand Pharma, og de globale rettigheder er licenseret til Sanofi (EURONEXT: SAN og NYSE: SNY). Lyxumia® er det forventede varemærke for lixisenatide. Lixisenatide er i øjeblikket hverken godkendt eller licenseret noget sted.

Om GLP-1 receptagonister

GLP-1 (glukagon-lignende peptid-1) er et naturligt forekommende peptid, som frigives få minutter efter indtagelse af et måltid. Det er kendt for at undertrykke udskillelsen af glukagon fra alfa-celler i bugspytkirtlen og stimulere produktionen af insulin fra bugspytkirtlens beta-celler. GLP-1 receptagonister er en etableret klasse af diabeteslægemidler, der er godkendt af lægemiddelmyndighederne og markedsføres globalt som tillægsbehandling til patienter med type 2-diabetes. Deres anvendelse er godkendt af European Association for the Study of Diabetes, the American Diabetes Association, the American Association of Clinical Endocrinologists og the American College of Endocrinology. Flere nye GLP-1 receptagonister er under udvikling.

Om det kliniske GetGoal fase III-program

Det kliniske GetGoal fase III-program vil generere data til belysning af lixisenatides effekt og sikkerhed som en ny behandling til voksne type 2-diabetikere, der er i behandling med forskellige

tabletbaserede diabeteslægemidler eller insulin. GetGoal blev indledt i maj 2008, omfatter i alt ni kliniske studier og mere end 4.300 patienter. Indtil videre er GetGoal-X, GetGoal-Mono, GetGoal-L Asia, GetGoal-S og GetGoal-L rapporteret og alle med positive top-line resultater, der understøtter lixisenatides effekt og sikkerhed. Yderligere resultater fra GetGoal fase III-programmet forventes i løbet af 2011.

Om Zealand Pharma

Zealand Pharma A/S er et børsnoteret (NASDAQ OMX: ZEAL.CO) biofarmaceutisk selskab med hovedsæde i København, Danmark og en moden og voksende pipeline af nye peptidbaserede lægemidler. Selskabets førende produktkandidat er Lyxumia® (lixisenatid), et GLP-1 lægemiddel i afsluttende fase III-udvikling til én gang daglig behandling af type 2 diabetes under samarbejde med Sanofi. Zealand Pharma har også andre samarbejds- og licenspartnerskaber, og herunder en licensaftale med Helsinn Healthcare omfattende et GLP-2 lægemiddel, der er i klinisk udvikling til behandling af kemoterapi og radioterapi induceret diarré.

Zealand Pharma har en unik ekspertise inden for identificering og optimering af peptider og er specialiseret inden for udvikling af nye peptidbaserede lægemidler, der retter sig mod sygdomsområder, hvor den eksisterende behandling ikke i tilstrækkelig grad opfylder patienternes behov, og hvor der er et stort potentiale for bedre behandling gennem peptidbaserede lægemidler. Alle Zealand Pharmas produktkandidater er skabt gennem selskabets egne forskningsaktiviteter. For yderligere information, besøg venligst www.zealandpharma.com.