

Selskabsmeddelelse
Nr. 17/2011

Zealand Pharma meddeler, at selskabets samarbejdspartner Sanofi har indgivet en europæisk registreringsansøgning for Lyxumia® (lixisenatide) som en ny GLP-1 agonist til én gang daglig behandling af type 2-diabetes

- Med det første af Zealand Pharmas peptidbaserede lægemiddel i registreringsfasen er en væsentlig forretningsmæssig milepæl nået

København, 3. november 2011 – Zealand Pharma (NASDAQ OMX: ZEAL.CO) meddeler, at selskabets samarbejdspartner Sanofi har indgivet ansøgning om markedsføringstilladelse (MAA) for Lyxumia® (lixisenatide) i Europa. Sanofi offentliggjorde denne nyhed i selskabets delårsrapport for 3. kvartal her til morgen. Lixisenatide er en GLP-1 receptor agonist til én gang daglig dosering, opdaget af Zealand Pharma og licenseret til Sanofi, der er ved at fuldende klinisk fase III-udvikling af lægemidlet som en ny behandling af type 2-diabetes.

Ansøgningen indeholder dokumentation fra det omfattende internationale fase III-program GetGoal, omfattende data fra ni studier og mere end 4.300 patienter. GetGoal-programmet indeholder data, som understøtter lixisenatide's tilsigtede anvendelse til behandling af voksne med type 2-diabetes for at opnå forbedret blodsukkerkontrol hos patienter, der ikke er tilstrækkelig kontrolleret med tabletbaserede diabeteslægemidler og/eller basal insulin; som tillægsbehandling til metformin, et sylfonylurinstof eller en kombination af metformin og et sylfonylurinstof eller i kombination med basal insulin.

I en kommentar til meddelelsen udtaler **David Solomon, adm. direktør i Zealand Pharma**: "*Den europæiske registreringsansøgning er en væsentlig begivenhed, der har bragt lixisenatide ind i den afsluttende fase før markeds lancering, og udgør således en skelsættende milepæl for Zealand Pharma. GetGoal-programmet har etableret klinisk dokumentation for en bred anvendelse af lixisenatide som monoterapi og som supplement til eksisterende behandlinger, herunder i kombination med basal insulin. Vi er overbeviste om, at lægemidlet hurtigt vil komme til at spille en vigtig rolle i behandlingen af type 2-diabetes.*"

Resultaterne fra GetGoal-programmet understøtter lixisenatide's virkningsprofil med en konstant sænkning af langtidsblodsukkeret (HbA1c) som det primære effektmål, hvilket er drevet af en effektiv sænkning af det fastende blodsukkerniveau samt en udtalt reduktion af blodsukkerniveauet efter et måltid (post-prandial glukose). Som forventet med en GLP-1 receptor agonist blev der observeret en gavnlig effekt på kropsvægt. Lixisenatide til én gang daglig behandling med enkelttrinsopdosering og en enkelt vedvarende dosis var veltolereret i studierne og førte til en signifikant forbedring af blodsukkerkontrollen med en lav risiko for hypoglykæmi (for lavt blodsukker) observeret i det samlede GetGoal-program. Kvalme og opkastning var de hyppigst rapporterede bivirkninger i de fleste af studierne, om end kun i mild og forbigående grad. Positive top-line resultater fra GetGoal-X, GetGoal-L, GetGoal-L Asia, GetGoal-Mono, GetGoal-S og GetGoal-F1 kan ses på Zealand Pharmas hjemmeside ir.zealandpharma.com og på Sanofis hjemmeside www.sanofi.com. Yderligere resultater fra GetGoal fase III-programmet forventes præsenteret på internationale konferencer i slutningen af 2011 og i 2012.

Registreringsansøgning for lixisenatide i USA forventes indgivet i 4. kvartal 2012.

Resultatforventninger

I henhold til aftalen med Sanofi er Zealand Pharma berettiget til at modtage yderligere milepælsbetalinger på op til USD 235 mio., som omfatter lixisenatide som én gang daglig formulering, depotformulering og ethvert kombinationsprodukt indeholdende lixisenatide. Der vil ikke være nogen milepælsbetaling forbundet med indsendelse af den europæiske ansøgning, men der vil være en milepælsbetaling knyttet til afslutningen af det samlede GetGoal fase III-program, hvilket forventes i 1. kvartal 2012.

Zealand Pharma er også berettiget til at modtage lave tocifrede royalties af det globale salg af lixisenatide samt af ethvert kombinationsprodukt indeholdende lixisenatide.

Indsendelsen af registreringsansøgningen for Lyxumia® i Europa ændrer ikke ved Zealand Pharmas resultatforventninger til 2011 på samlede driftsomkostninger på ca. DKK 170 mio. (EUR 22,8 mio.) samt omsætning og andre driftsindtægter på DKK 150 mio. (EUR 20 mio.) vedrørende aftalen med Boehringer Ingelheim, som blev indgået i juni 2011. Zealand Pharma offentliggør ikke yderligere forventninger til omsætningen.

###

For yderligere information, kontakt venligst:

David Horn Solomon, adm. direktør
Tel: 2220 6300

Hanne Leth Hillman, Vice President for IR & Corporate Communication
Tel: 5060 3689

Om Lyxumia® (lixisenatide)

Lixisenatide, en glukagon-lignende peptid-1 (GLP-1) receptagonist til én gang daglig dosering, er under 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 tiltænkte produkt navn for lixisenatide. Lixisenatide er for nuværende hverken godkendt eller licenseret noget sted i verden.

GLP-1 er et naturligt forekommende peptid, som frigives inden for få minutter efter indtagelse af et måltid. Det er kendt for at undertrykke udskillelsen af glukagon fra alfa-celler i bugspytkirtlen og at stimulere produktionen af insulin fra bugspytkirtlens beta-celler. GLP-1 receptagonister udvikles som tillægsbehandling til patienter med type-2 diabetes og deres anvendelse er godkendt af European Association for the Study of Diabetes (EASD), the American Diabetes Association (ADA), the American Association of Clinical Endocrinologists og the American College of Endocrinology.

Det kliniske GetGoal fase III-program har genereret data til belysning af lixisenatides virkning og sikkerhed i voksne type 2-diabetikere som enkeltbehandling, sammen med forskellige tabletbaserede diabeteslægemidler eller i kombination med basal insulin. GetGoal-programmet blev indledt i maj 2008, omfatter i alt ti kliniske studier og har optaget mere end 4.500 patienter.

Om Zealand Pharma

Zealand Pharma A/S er et børsnoteret, (NASDAQ OMX: ZEAL) biofarmaceutisk selskab baseret i København med en moden og voksende pipeline af innovative peptidbaserede lægemidler. Selskabets førende produkt er Lyxumia® (lixisenatide), en GLP-1 agonist til én gang daglig dosering, licenseret til Sanofi, som har Lyxumia® i

afsluttende fase III-udvikling til behandling af type 2-diabetes. Zealand Pharma har også et samarbejde med Boehringer Ingelheim, omfattende dobbeltvirkende glukagon/GLP-1 agonister, herunder ZP2929, til behandling af diabetes og fedme, og en licensaftale med Helsinn Healthcare omfattende elsiglutide, der er et GLP-2 lægemiddel i klinisk udvikling til behandling af kemo- og radioterapi-induceret diarré.

Zealand Pharma specialiserer sig inden for identificering, optimering og udvikling af nye peptidbaserede lægemidler med en attraktiv behandlingsprofil, og alle Zealand Pharmas produktkandidater er skabt gennem selskabets egne forskningsaktiviteter. Zealand Pharmas produkter retter sig mod sygdomsområder, hvor den eksisterende behandling ikke i tilstrækkelig grad opfylder patienternes behov, og hvor der er et stort potentiale for peptidbaserede lægemidler.