

Selskabsmeddelelse
Nr. 16/2012

Zealand Pharma meddeler, at selskabets samarbejdspartner Sanofi har indsendt registreringsansøgning for lixisenatid (Lyxumia®)¹ til behandling af type 2-diabetes i Japan

København, den 11. juni 2012 - Zealand Pharma A/S (NASDAQ OMX København: ZEAL) meddeler, at selskabets samarbejdspartner, Sanofi (EURONEXT: SAN og NYSE: SNY), har indgivet en ansøgning til det japanske ministerium for sundhed, arbejde og velfærd om markedsføringstilladelse for lixisenatid (Lyxumia®) i Japan. Lixisenatid er en GLP-1 agonist til én gang daglig indgivelse, opfundet af Zealand Pharma og udlicenseret til Sanofi, der udvikler præparatet til behandling af type 2-diabetes.

Den japanske ansøgning er underbygget af data fra det omfattende globale kliniske fase III-program, GetGoal. GetGoal har vurderet lixisenatids tiltænkte anvendelse til behandling af voksne med type 2-diabetes for at opnå blodsukkerkontrol hos patienter, der ikke er tilstrækkeligt kontrolleret med tabletbaseret diabetesmedicin og/eller basal insulin. I ansøgningen indgår data fra GetGoal-L Asia-studiet², som har vist positive resultater for lixisenatids effekt og sikkerhed sammenlignet med placebo hos asiatiske type-2-diabetespatienter, der ikke var tilstrækkeligt kontrolleret på basal insulin ± sulfonylurea i tillæg til kost og motion.

Resultater fra GetGoal-programmet yder klinisk evidens for lixisenatids gode effekt og sikkerhed til behandling af type 2-diabetes ved at påvise en signifikant sænkning af HbA1c (langtids-blodsukkerniveau) og, som forventet af en GLP-1 agonist, med en lav risiko for hypoglykæmi (for lavt blodsukker). Med hensyn til toleranceprofil var mild og forbigående kvalme og opkastning de hyppigst rapporterede bivirkninger.

I alt har GetGoal-programmet optaget mere end 5.000 patienter med type 2-diabetes, inklusiv patienter i Japan, og herunder evalueret det hidtil højeste antal patienter i et fase III-program med en GLP-1 agonist i kombination med basal insulin³.

I en kommentar til registreringsansøgningen for lixisenatid i Japan, udtaler **Zealand Pharmas adm. direktør, David Solomon**: "*Sanofis ansøgning om regulatorisk godkendelse i Japan markerer et nyt vigtigt fremskridt i udviklingen af lixisenatid som en ny behandling af type 2-diabetes. Vi glædes over denne milepæl, som følger efter Sanofis fremlæggelse af i alt 17 præsentationer med understøttende lixisenatid data på den igangværende ADA diabeteskongres i Philadelphia.*"

Ansøgningen til Japans ministerium for sundhed, arbejde og velfærd sker i forlængelse af, at Det europæiske Lægemiddelagentur i november 2011 anerkendte modtagelsen af Sanofis ansøgning om markedsføringstilladelse for lixisenatid i Europa. Sanofi forventer, at indsendelse af registreringsansøgning i USA vil finde sted i 4. kvartal 2012.

Det første sæt af resultater fra de forskellige fase III-studier under GetGoal-programmet er blevet offentliggjort i peer reviewed medicinske tidsskrifter, og andre vil blive forelagt til offentliggørelse i de næste par måneder.

Referencer

1. Lyxumia er det produktnavn, som er tiltænkt for lixisenatid, en GLP-1 agonist under udvikling til én gang daglig behandling af type 2-diabetes, og som er forelagt EMA til godkendelse. Produktnavnet for lixisenatid i USA er under overvejelse. Lixisenatid er for nuværende ikke godkendt eller licenseret noget sted i verden.
2. Seino Y et al, *Diab Obes Metab.*, Maj 2012 (Epub forud for print) pr. 28/05/12
3. <http://clinicaltrials.gov/> pr. juni 2012.

###

For yderligere information, kontakt venligst:

Zealand Pharma A/S

David H. Solomon, adm. direktør
Tlf.: 22 20 63 00

Hanne Leth Hillman, Vice President for IR & Corporate Communication,
Tlf.: 50 60 36 89, email: hlh@zealandpharma.com

Om lixisenatid (Lyxumia®)

Lixisenatid (Lyxumia®) er et GLP-1 lægemiddel til én gang daglig dosering, opfundet af Zealand Pharma og udviklet under et globalt licenspartnerskab med Sanofi både som enkeltprodukt og i en kombinationspen med Lantus® (insulin glargin), der er Sanofis verdens førende basalinsulin-produkt. Det kliniske fase III-program, GetGoal, der blev afsluttet i februar 2012, har genereret data for lixisenatid (Lyxumia®) til behandling af voksne med type 2-diabetes som monoterapi, som tillæg til tabletbaseret diabetesmedicin og i kombination med basalinsulin. GetGoal-programmet startede i maj 2008 og har omfattet mere end 5.000 patienter. Fase III-studier af et lixisenatid/Lantus®-kombinationsprodukt, baseret på en doseringspen med mulighed for fleksibel Lantus®-dosering i kombination med en fast dosis af lixisenatid, planlægges til start i begyndelsen af 2013.

Om GLP-1-receptoragonister

GLP-1 (glucagonlignende peptid-1) er et naturligt forekommende peptid, som frigives i løbet af minutter efter indtagelse af et måltid. Det er kendt for at undertrykke udskillelsen af glukagon fra bugspytkirtlens alfa-celler og at stimulere insulinsekretion fra beta-cellerne. GLP-1-receptoragonister udgør en etableret klasse af diabeteslægemidler, der er godkendt af regulerende myndigheder, og som markedsføres globalt som tillægsbehandling til patienter med type 2-diabetes. Deres anvendelse er godkendt af den europæiske sammenslutning for diabetesstudier (EASD), af den amerikanske diabetesforening (ADA), den amerikanske forening af kliniske endokrinologer samt af den amerikanske sammenslutning af endokrinologer (American College of Endocrinology). Der er adskillige nye GLP-1 receptor agonister i udvikling.

Om Diabetes

Diabetes er en kronisk sygdom, der opstår, enten når bugspytkirtlen ikke producerer tilstrækkeligt insulin (det hormon, der regulerer blodsukkerkoncentrationen), eller når kroppen ikke effektivt kan bruge den insulin, den producerer, eller begge dele. Dette resulterer i forhøjet blodsukkerkoncentration (hyperglykæmi). Med tiden fører diabetes med ukontrolleret hyperglykæmi til makrovaskulære og mikrovaskulære komplikationer. Makrovaskulære komplikationer, der beskriver påvirkningen af de store blodkar, omfatter hjerteanfald, slagtilfælde og perifer karsygdom. Mikrovaskulære komplikationer påvirker de små blodkar i øjnene (retinopati), nyrerne (nefropati) og det perifære nervesystem (neuropati). Forekomsten af type 2-diabetes vokser i et alarmerende tempo. Over 310 millioner mennesker verden over lever med sygdommen i dag, og antallet ventes at stige til mere end 550 millioner mennesker i 2030.

Om Sanofi Diabetes

Sanofi bestræber sig på at hjælpe diabetespatienter med at håndtere den komplekse udfordring, deres sygdom udgør, ved at levere innovative, integrerede og individuelle behandlingsløsninger. Drevet af den værdifulde indsigt, der kommer fra at lytte til og involvere sig med mennesker, der lever med diabetes, danner selskabet partnerskaber for at kunne tilbyde diagnostik, behandlinger, pleje og udstyr, herunder innovative systemer til blodsuktermåling. Sanofi markedsfører både injektions- og tabletbaseret medicin til mennesker med type 1- og type 2-diabetes. Nye pipeline-præparater under udvikling omfatter en injektionsbaseret GLP-1 agonist til anvendelse som enkeltbehandling, i kombination med basal insulin, og / eller i kombination med tabletbaserede midler.

Om Sanofi

Sanofi, en global og diversificeret medicinalkoncern, opdager, udvikler og distribuerer terapeutiske løsninger med fokus på patienternes behov. Sanofi har styrkepositioner inden for syv medicinske vækstplatforme: behandlingsløsninger inden for diabetes, humanvacciner, 'orphan' lægemidler, sundhedspleje, økonomiske vækstmarkeder (Emerging Markets), dyresundhed og den nye forretningsenhed, Genzyme. Sanofi er noteret i Paris (EURONEXT: SAN) og i New York (NYSE: SNY).

Om Zealand Pharma

Zealand Pharma A/S (NASDAQ OMX København: ZEAL) er en bioteknologisk virksomhed med hovedsæde i København, Danmark. Zealand Pharma har specialiseret sig i opfindelse, optimering og udvikling af nye peptid-lægemidler og har en bred og moden pipeline af nye lægemiddelkandidater, der alle er identificeret gennem selskabets egne forskningsaktiviteter. Virksomhedens førende lægemiddelkandidat er lixisenatid (Lyxumia®), en GLP-1 agonist til én gang daglig indgivelse, som er udlicenseret til Sanofi til behandling af type 2-diabetes. I november 2011 indgav Sanofi en registreringsansøgning på lixisenatid i Europa, og indsendelse af registreringsansøgning i USA ventes i 4. kvartal 2012.

Zealand Pharma har en partnerstrategi for udvikling og kommercialisering af sine produkter, og i tillæg til samarbejdet med Sanofi inden for type 2-diabetes, har virksomheden partnerskaber med Boehringer Ingelheim inden for diabetes / fedme, med Abbott inden for akut nyreskade og med Helsinn Healthcare inden for kemoterapi-induceret diarré. Zealand Pharma fokuserer sine aktiviteter inden for sygdomsområder, hvor eksisterende behandlinger ikke i tilstrækkelig grad kan udfylde patientens behov, og hvor markedspotentialet for bedre behandling gennem brugen af peptid-lægemidler er høj.