

Selskabsmeddelelse

Nr. 3/2013

Zealand Pharma meddeler, at Sanofi har givet en statusopdatering på Lyxumia®/Lantus®-kombinationsprogrammerne

København, den 7. februar 2013 - Zealand Pharma (NASDAQ OMX København: ZEAL) meddeler, at selskabets licenspartner Sanofi (EURONEXT: SAN og NYSE: SNY) i dag har givet en opdatering på status for Lyxumia® (lixisenatide)/Lantus® (insulin glargin)-kombinationsprogrammet. I sin 2012-helårsrapport, erklærede Sanofi, at på grund af et nyligt teknisk problem, opstået i forbindelse med udviklingen af Fix-Flex kombinationspennen, vil fase III- udvikling til en kombination af Lantus®/Lyxumia® ikke blive indledt i 2013 som tidligere planlagt.

Lyxumia® (lixisenatid) er en ny GLP-1 agonist til én gang daglig dosering, der er opfundet af Zealand Pharma og licenseret globalt til Sanofi. Sanofi er ansvarlig for udviklingen og kommercialiseringen af produktet, der udvikles til behandling af type 2-diabetes både som enkeltprodukt og som et kombinationsprodukt sammen med Lantus®, Sanofis verdensførende basalinsulin-produkt.

Sanofi har indsendt ansøgninger om markedsføringstilladelse til lixisenatid i adskillige andre lande rundt om i verden, herunder i USA, hvor en registreringsansøgning (New Drug Application) blev indgivet til FDA (de amerikanske lægemiddelmyndigheder) i december 2012.

Mandag, den 4. februar 2013 meddelte Zealand Pharma sammen med Sanofi, at Lyxumia® (lixisenatid) havde opnået markedsføringstilladelse i Europa til behandling af voksne med Type 2 diabetes. Markedsføringstilladelsen, der dækker de 27 EU lande samt Norge, Island og Lichtenstein, er tildelt på basis af resultater fra Sanofis globale GetGoal fase III-program, der omfatter flere end 5.000 patienter med type 2-diabetes i 11 kliniske studier. Markedsføringstilladelse er også givet til lixisenatid i Mexico.

Til Lantus®/Lyxumia®-kombinationsproduktet udvikler Sanofi en Fix-Flex-pen, der skal muliggøre fleksibel dosering af Lantus® sammen med en fast dosering af Lyxumia®. I 2. halvår 2012 indledte Sanofi som forberedelse til fase III-udvikling studier med Fix-Flex-pennen inden for industriel skalerbarhed, validering, brugervenlighed og fremstilling. Sideløbende hermed evaluerer Sanofi også en Præmix-kombinationspen; optagelsen af patienter i et fase IIb-studie med præmix-formuleringen er afsluttet og resultater fra studiet forventes præsenteret på en medicinsk kongres i 2013.

Som en del af GetGoal-programmet blev et stort antal patienter studeret for at vurdere virkningen af Lyxumia® i kombination med basal insulin, herunder Lantus® (706 patienter behandlet med Lyxumia® i tre studier): GetGoal-L, GetGoal-L Asia og GetGoal Duo 1). Resultater fra GetGoal-programmet viser det kliniske rationale for Lyxumia® som en tillægsbehandling til Lantus®. Zealand Pharma vurderer, at eftersom Lyxumia® har vist udtalt reduktion i måltidsrelateret blodsukker, kan Lyxumia® som tillæg til Lantus® vise sig at give betydelige fordele i behandlingen af diabetes.

Sanofi revurderer i øjeblikket tidsfrister for Lyxumia®/Lantus®-kombinationsprogrammerne og en opdatering forventes at følge på et senere tidspunkt.

I en kommentar til statusopdateringen fra Sanofi, udtaler **David Solomon, administrerende direktør i Zealand Pharma**: "*Mens vores globale partner Sanofis forsinkelse i forhold til tidsfristen for start af fase III-studier med Lantus®/ Lyxumia®-kombinationsproduktet er skuffende, så fortsætter udviklingen, og vi ser frem til nye fremskridt og herunder en løsning af eventuelle tekniske problemer. Vi ser også frem til den europæiske lancering af Lyxumia®, som vi forudser vil give yderligere dokumentation for de vigtigste terapeutiske fordele og den unikke placering af dette GLP-1 produkt til anvendelse i kombination med Lantus®.*"

Resultatforventninger til 2013 og betingelser i Sanofi-aftalen

Zealand Pharma vil offentliggøre resultatforventninger til 2013 i forbindelse med sin helårsmeddelelse for 2012, der udsendes den 14. marts 2013.

I henhold til licensaftalen med Sanofi, som dækker lixisenatid og kombinationsprodukter, der indeholder lixisenatid, er Zealand Pharma berettiget til trinvist stigende, lave to cifrede procentvise royaltybetalinger af det globale nettosalg af Lyxumia® samt fast, lave to cifrede procentvise royaltybetalinger af det fulde nettosalg af kombinationsprodukter, der indeholder lixisenatid ¹.

Endvidere er Zealand Pharma berettiget til at modtage resterende udviklings-, regulatoriske og salgsmilepælsbetalinger på op til 1,23 mia. kr. (215 mio. USD), inklusive 230 mio. kr. (40 mio. USD) relateret til en depotformulering af Lyxumia®, som ikke aktuelt er i udvikling ¹.

Referencer

1. Zealand Pharma betaler 13% til Alkermes (tidligere Elan) og 0,5% til opfinderen af SIP®-teknologien af sine indtægter vedrørende lixisenatid.

###

For yderligere information, kontakt venligst:

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

Hanne Leth Hillman, Vice President, Investor Relations og Corporate Communication
Tlf.: 50 60 36 89, email: hlh@zealandpharma.com

Om lixisenatid (Lyxumia®)

Lixisenatid (Lyxumia®) er en glucagon-like peptide-1 receptoragonist (GLP-1 RA) til behandling af patienter med type 2-diabetes. GLP-1 er et naturligt forekommende peptidhormon, der udskilles inden for få minutter efter indtagelse af et måltid. Stoffet er kendt for at stimulere glukose-afhængig insulinudskillelse fra bugspytkirtlens beta-celler og undertrykke glukagon-udskillelse fra bugspytkirtlens alpha-celler.

Lixisenatide er opfundet af Zealand Pharma og de globale produktrettigheder er licenseret til Sanofi. Lyxumia® er det beskyttede produktnavn, som det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har godkendt for GLP-1 receptagonisten, lixisenatid.

Om Zealand Pharma

Zealand Pharma A/S (NASDAQ OMX København: ZEAL) er et biotekselskab med hovedsæde i København, Danmark. Zealand Pharma er specialiseret inden for innovation, 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 primære fokus ligger inden for diabetes/metaboliske sygdomme, og den 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. Lyxumia® er godkendt til markedsføring i Europa (februar 2013) og vurderes aktuelt af lægemiddelmyndighederne i en lang række andre lande globalt. I 1. kv. 2013 ventes besked fra FDA, om en registreringsansøgning i USA er accepteret.

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 Abbvie (tidligere Abbott) inden for akut nyreskade og med Helsinn Healthcare inden for kemoterapi-induceret diarré. Zealand Pharma fokuserer sine aktiviteter på 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.

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).