

Zealand Pharma oplyser om Sanofis vedvarende engagement i udviklingen af et Lantus[®]/Lyxumia[®]-enkeltkombinationsprodukt

— Sanofi har besluttet at prioritere Fast-ratio-kombinationen i relation til start af Fase III-udvikling

København, 2. maj 2013 – Zealand Pharma A/S (NASDAQ OMX København: ZEAL) ("Zealand") meddeler, at selskabets licenspartner Sanofi (EURONEXT: SAN og NYSE: SNY) i dag i sin kvartalsmeddelelse for 1. kvartal 2013 har givet en statusopdatering vedrørende udviklingsprogrammet for et Lantus[®] (insulin glargin)/Lyxumia[®] (lixisenatid)-enkeltkombinationsproduktet.

I kvartalsmeddelelsen oplyser Sanofi følgende: "*I betragtning af et nyligt tilbageslag for en konkurrent i USA og forlængede tidsfrister for udviklingen af en Fix-Flex-kombinationen har vi valgt at tildele prioritet til udviklingen af Fast-ratio-kombinationen af Lantus[®] og Lyxumia[®], som er i fase II-udvikling. Tidsfrister for den videre udvikling vil blive meddelt i forbindelse med den amerikanske diabetesforenings, ADA's årsmøde i juni.*"

I en kommentar til opdateringen fra Sanofi, udtalte **David H. Solomon, adm. direktør i Zealand**: "*Vi støtter Sanofis beslutning om at give prioritet til Fast-ratio-kombinationen og er meget glade for, at Sanofis vedvarende engagement i udviklingen af Lantus[®]/Lyxumia[®]-enkeltkombinationsproduktet nu er offentligt bekræftet som en væsentlig byggesten i selskabets fortsatte indsats for på verdensplan at opfylde de behov, som mennesker, der lever med diabetes, har.*

Vi har en stærk tro på rationalet og mulighederne for kombinationen af Lantus[®] og Lyxumia[®]. Lantus[®] er den basalinsulin, der udskrives mest over hele verden, og produktet er blevet vist sikkert og veltolereret i ORIGIN (Outcome Reduction with Initial Glargine Intervention)-studiet, der er udført af Sanofi i over 12.500 patienter fra over 40 lande verden over. Samtidig gør Lyxumia[®]'s kliniske profil dette produkt særlig relevant til at opnå en bedre blodsukkerkontrol i netop en kombination med basalinsulin og herunder Lantus[®]. Vi ser frem til den næste statusopdatering fra Sanofi i forbindelse med den amerikanske diabetesforening, ADA's årsmøde til juni."

Lyxumia[®], der er opfundet af Zealand og licenseret til Sanofi, blev godkendt i Europa i februar og er lanceret af Sanofi i Storbritannien og Tyskland som nogle af de første lande. Den europæiske udrulning forventes at fortsætte gennem 2013, og produktet er under myndighedsevaluering i USA og en lang række andre lande på verdensplan. Lyxumia[®] er godkendt til behandling af voksne med type 2-diabetes, og herunder som tillægsbehandling til basal insulin, inklusiv Lantus[®]. For



yderligere at forfølge det behandlingsmæssige rationale for at kombinere Lyxumia® og Lantus®, evaluerer Sanofi som tidligere meddelt både en Fix-Flex-enkeltdoseringspen til fuld fleksibel dosering af Lantus® kombineret med en fast dosering af Lyxumia® og et Fast-ratio kombinationsprodukt. På grund af et teknisk problem opstået under de sidste trin i udviklingen af Fix-Flex-produktet meddelte Sanofi tidligere i år, at fristen for start af fase III-udvikling måtte revurderes. I et fase IIb-studie af Fast-ratio-kombinationsproduktet er optagelsen af 323 patienter afsluttet.

Resultatforventninger til 2013 og betingelser i Sanofi-aftalen

Sanofis beslutning om at give udviklingen af Fast-ratio-kombinationsproduktet første prioritet ændrer ikke Zealands resultatforventninger for 2013 som anført i selskabets helårsmeddelelse og årsrapporten for 2012 (Selskabsmeddelelse 08-13). Dette omfatter forventet omsætning i 2013 form af de første licensindtægter fra salget af Lyxumia® og potentielt succesbaserede milepælsbetalinger fra sine samarbejdspartnere. Der kan ikke på dette tidspunkt opstilles konkrete forventninger til omsætningen, for Sanofi har endnu ikke givet nogen vejledning om det forventede salg af Lyxumia®, og eftersom tidspunktet for milepælsbetalinger i udstrakt grad ligger uden for Zealands kontrol. Nettodrifsomkostninger for 2013 forventes i niveauet 210-240 mio. kr.

Under licensaftalen med Sanofi, der dækker lixisenatid (Lyxumia®) og kombinationsprodukter omfattede lixisenatide, er Zealand berettiget til licensbetalinger baseret på trinvist stigende, lave tocifrede procentandele af det globale nettosalg af Lyxumia® og til licensbetalinger baseret på en fast, lav tocifret procentandel af det fulde nettosalg af kombinationsprodukter, der indeholder lixisenatide ¹.

Herudover er Zealand berettiget til at modtage resterende udviklings-, regulatoriske og omsætningsbaserede milepælsbetalinger på op til 1,2 mia. kr. (USD 215 mio.), hvilket inkluderer 230 mio. kr. (USD 40 mio.) for en depotformulering af lixisenatid, der ikke er i aktiv udvikling ¹.

Referencer

1. Zealand Pharma betaler 13% til Alkermes (tidligere Elan), og 0,5% til SIP®-teknologi opfinder af alle indtægter fra lixisenatid.

For yderligere information, kontakt venligst:

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

Hanne Leth Hillman, Vice President og Head of IR & Corporate Communications
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. Lixisenatid er godkendt i Europa (februar 2013) under produktnavnet Lyxumia® og Sanofi har lanceret i de første lande som led i en europæisk udrulning. Produktet evalueres af myndighederne i en lang række lande globalt, inklusiv i USA (ansøgning indsendt i december 2012) og i Japan (ansøgning indsendt i juni 2012).

Om Zealand

Zealand Pharma A/S ("Zealand") (NASDAQ OMX København: ZEAL) er et biotekselskab med hovedsæde i København. Zealand 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 virksomhedens 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. Lixisenatid er godkendt til markedsføring i Europa (februar 2013) under produktnavnet Lyxumia® og vurderes aktuelt af lægemiddelmyndighederne i en lang række andre lande globalt, inklusiv i USA (ansøgning indsendt i december 2012) og Japan (ansøgning indsendt i juni 2012).

Zealand 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. For yderligere information: www.zealandpharma.com: www.zealandpharma.com