

Zealand meddeler, at Sanofi har givet en opdatering vedrørende den kommercielle udrulning af Lyxumia®

– Lyxumia® blev godkendt i Europa i februar 2013, og i Tyskland - det første EU-land, hvor Sanofi har lanceret produktet - har Lyxumia® opnået +10% af det ugentlige GLP-1 marked (mængdebaseret) efter 18 uger på markedet

– Sanofi forventer at fortsætte kommercialiseringen af Lyxumia® til at omfatte yderligere markeder i 2013

København, 1. august 2013 - Zealand Pharma A/S (NASDAQ OMX København: ZEAL) ("Zealand") meddeler, at Sanofi (EURONEXT: SAN og NYSE: SNY) i dag i sin kvartalsmeddelelse for 2. kvartal 2013 har givet en opdatering vedrørende den kommercielle udrulning af Lyxumia®. Lyxumia® (lixisenatid) er en prandial GLP-1-receptoragonist til én gang daglig dosering, opfundet af Zealand til behandling af type 2-diabetes og med de globale rettigheder til at udvikle og markedsføre produktet licenseret til Sanofi.

I februar 2013 blev Lyxumia® godkendt i den Europæiske Union, og siden har Sanofi lanceret produktet på de første markeder i Europa. I Tyskland, hvor Lyxumia® blev først lanceret i slutningen af marts, har produktet opnået 10,3% af det ugentlige GLP-1-marked (mængdebaseret) efter kun 18 uger på markedet. Lyxumia® er også blevet lanceret på visse skandinaviske markeder. I Storbritannien, hvor Sanofi har valgt en tilgang med trinvis markedsintroduktion, ventes en fuld kommerciel lancering senere på året. Lyxumia® er også godkendt i Mexico og Australien. Baseret på Sanofis første nettosalg af Lyxumia® i 1. halvår 2013 forventer Zealand at rapportere indledende royalty-indtægter i sin Delårsmeddelelse for 2. kvartal 2013, der forventes udsendt 29. august 2013.

I juni 2013 opnåede Lyxumia® godkendelse i Japan og herunder som den første GLP-1-receptoragonist, der er godkendt i Japan til anvendelse i kombination med basal insulin. Videre kommerciel udrulning af Lyxumia® ventes i løbet af 2013.

I USA evalueres produktet af de amerikanske lægemiddelmyndigheder, Food and Drug Administration (FDA), efter de i februar 2013 accepterede den registreringsansøgning (New Drug Application (NDA)), som Sanofi har indgivet.



I en kommentar til Lyxumia®-opdateringen udtaler **David Solomon, adm. direktør i Zealand**:

"Vi er glade for at se den fortsatte regulatoriske og kommercielle fremgang for Lyxumia® som en ny medicin, der kan tilbydes patienter med type 2-diabetes. Vi har en stærk tiltro til det overordnede potentiale for GLP-1-receptoragonist-lægemidler, og vi er overbeviste om, at Lyxumia® har en stærk produktprofil.

"I relation til de generelle udsigter for GLP-1-baserede lægemidler, som Zealand har flere af i sin pipeline ud over Lyxumia®, er vi beroliget af den seneste udmelding fra de europæiske lægemiddelfmyndigheder, EMA, og som FDA har erklæret sig enig i, at der uændret er en positiv balance i relation til fordele og risici for disse produkter. "

Resultatforventninger til 2013 og betingelserne i aftalen med Sanofi

Zealand fastholder sine resultatforventninger til helåret 2013 som meddelt i selskabets Delårsrapport for 1. kvartal 2013 fra 15. maj 2013 (Selskabsmeddelelse nr. 14/2013), herunder sin forventning om omsætning i form af de første royaltyindtægter fra salg af Lyxumia®.

Zealand offentliggør sin Delårsrapport for 2. kvartal 2013 den 29. august 2013.

Under licensaftalen med Sanofi, der omfatter lixisenatid (Lyxumia®) og kombinationsprodukter indeholdende lixisenatid, er Zealand berettiget til potentielt op til 1,6 mia. kr. (275 mio. USD) i milepælsbetalinger, og heraf resterer op til 1 mia. kr. (175 mio. USD) i mulige fremtidige betalinger. Zealand vil endvidere modtage trinvist stigende, lave to-cifrede procentvise royalties af Sanofis globale salg af Lyxumia® samt en fast lav tocifret procentvis royalty på det globale nettosalg af Lantus®/Lyxumia®-kombinationsproduktet.

For yderligere information, kontakt venligst:

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

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

Om Zealand

Zealand Pharma A/S (NASDAQ OMX København: ZEAL) ("Zealand") 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 skabt gennem virksomhedens egne forskningsaktiviteter. Virksomhedens fokus ligger inden for kardio-metaboliske sygdomme, herunder især diabetes og fedme, og det førende lægemiddelprodukt er lixisenatid (Lyxumia®), en GLP-1 agonist til én gang daglig indgivelse, som er licenseret til Sanofi til behandling af type 2-diabetes. Lixisenatid er godkendt i Europa, Japan, Australien og



Mexico, og markedsføres af Sanofi under produktnavnet Lyxumia®. Lixisenatide er under evaluering af lægemiddelmyndighederne i en lang række andre lande globalt, herunder i USA (ansøgning accepteret af FDA i februar 2013).

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 Helsinn Healthcare inden for kemoterapi-induceret diarré og med Abbvie (tidligere Abbott) inden for akut nyreskade.

For yderligere information: www.zealandpharma.com.

 @ZealandPharma