

Zealand meddeler, at Sanofi har besluttet at trække sin USA-ansøgning for lixisenatid tilbage og genindsende den, når det kardiovaskulære sikkerhedstudie, ELIXA, er fuldt afsluttet

- *Sanofi beslutning skyldes ikke sikkerhedsspørgsmål eller mangler i ansøgningen, og genindsendelsen er planlagt til 2015*
- *Salget af lixisenatid fortsætter uændret i EU, Japan, Mexico og Australien, hvor produktet er godkendt*
- *Udviklingen af LixiLan-produktet, 'Fixed-ratio' kombinationen af lixisenatide og Lantus®, følger tidsplanen for start af fase III i 1. halvår 2014*

København, 12. september 2013 - Zealand Pharma (NASDAQ OMX København: ZEAL) ("Zealand") meddeler, at Sanofis (EURONEXT: SAN og NYSE: SNY) tidligere i dag har offentliggjort en beslutning om at trække NDA-ansøgningen om godkendelse af lixisenatid i USA tilbage for i stedet at indsende den i 2015, når det igangværende kardiovaskulære (CV)-sikkerhedsstudie, ELIXA er fuldt afsluttet.

De amerikanske lægemiddelmyndigheder, FDA, anerkendte i februar 2013 modtagelsen af NDA-ansøgningen for lixisenatid, hvilket omfattede interim-resultater fra ELIXA-studiet. Sanofis beslutning om nu at trække ansøgningen tilbage er en konsekvens af drøftelser med FDA vedrørende den foreslåede proces for gennemgang og vurdering af disse data. Det er Sanofis overbevisning, at en potentiel offentliggørelse af interim-resultaterne, selv med sikkerhedsforanstaltninger, vil kunne svække integriteten af det fulde, igangværende ELIXA-studie, der omfatter op til 6.000 patienter. Tilbagetrækningen af NDA-ansøgningen er således hverken begrundet i sikkerhedsproblemer eller mangler.

ELIXA-studiet fortsætter som planlagt, og optagelsen af patienter til studiet er nu fuldendt. Sanofi forventer, at de fulde resultater af studiet vil foreligge i begyndelsen af 2015. Med afsæt i denne tidsplan har Sanofi konkluderet, at den mest hensigtsmæssige tilgang til at sikre et så fuldstændigt



grundlag som muligt for FDA's evaluering af lixisenatid er at inkludere de fulde resultater af ELIXA-studiet snarere end foreløbige data.

Udviklingen af LixiLan-produktet, en 'Fixed-ratio' kombination af lixisenatid og Lantus[®], er upåvirket af udsættelsen af den amerikanske NDA for lixisenatid og forbliver på tidsplan for at påbegynde fase III-udvikling i første halvdel af 2014.

Sanofi er overbevist om, at de eksisterende data fra det internationale GetGoal-program, der omfatter mere end 5.000 patienter med type 2-diabetes, understøtter den gældende positive 'effekt-risiko'-profil for lixisenatid.

"Sanofi beslutning om at trække ansøgningen for lixisenatid i USA tilbage og sende den ind igen i 2015 omfattende de endelige resultater fra det vigtige ELIXA CV-sikkerhedsstudie påvirker ikke salget af produktet uden for USA. Zealand har en solid kassebeholdning, og vi forudser for resten af 2013 og 2014 fortsat kommerciel udrulning af Lyxumia[®] i Europa og Japan samt øvrige markeder, hvor produktet er godkendt. Vi hæfter os ved, at beslutningen om udskydelse er frivillig og ikke et resultat af nogen FDA-handling eller relateret til sikkerhedsproblemer, og vi er enige i Sanofis vurdering af, at styrken i det igangværende ELIXA-studie ikke bør bringes i fare gennem en mulig offentliggørelse af de foreløbige resultater", sagde David Solomon, adm. direktør for Zealand, og han fortsatte: "Af afgørende betydning er også at bemærke, at tidsplanen og Sanofis engagement for at starte fase III-udviklingen af LixiLan-kombinationsproduktet er helt upåvirket og genbekræftet."

Resultatforventninger til 2013

Zealands forventninger om omsætning i 2013 i form af licensbetalinger fra salget af lixisenatid (Lyxumia[®]) i områder, hvor produktet er blevet godkendt, herunder Europa, Japan, Mexico og Australien er uændrede. Eftersom Sanofi ikke har offentliggjort forventninger til salget af Lyxumia[®] og tidspunktet for eventuelle milepælsbetalinger fra samarbejdspartnere er usikker, kan der ikke for nuværende opstilles mere konkrete omsætningsforventninger.

Forventninger om nettodriftsomkostninger i 2013 i niveauet DKK 210-240 mio. er upåvirkede af Sanofis beslutning om at tilbagetrække og udskyde indsendelsen af en ansøgning om godkendelse af lixisenatid i USA

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 ELIXA-studiet

ELIXA-studiet (the **E**valuation of **LIX**isenatide in **A**cute coronary syndrome) er et igangværende kardiovaskulært sikkerhedsstudie, der vurderer antallet af hjertekar-tilfælde i patienter, der har en høj risiko for et sådan tilfælde (dvs. patienter, der for nyligt har haft et akut hjertekar-tilfælde). ELIXA er et globalt studie, der blev igangsat i juni 2010. Målet for optagelse i studiet er 6.000 patienter og i august 2013 var dette mål nået. Endelige resultater af studiet forventes at foreligge i begyndelsen af 2015.

Om lixisenatid (Lyxumia®)

Lixisenatid er godkendt og markedsført af Sanofi i Europa til behandling af type 2-diabetes under produktnavnet Lyxumia® for at opnå blodsukkerkontrol i kombination med tabletbaseret, blodsukkersænkende medicin og/eller basal insulin, når disse præparater, sammen med kostændring og motion, ikke giver tilstrækkelig blodsukkerkontrol. Lyxumia® er også godkendt i Japan, Australien og Mexico til behandling af type 2-diabetes.

Lixisenatid (Lyxumia®) er en glucagon-like peptide-1 receptoragonist (GLP-1 RA), der er opfundet af Zealand til behandling af patienter med type 2-diabetes. De globale produktrettigheder er licenseret til Sanofi (EURONEXT: SAN og NYSE: SNY). 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.

Om Zealand Pharma

Zealand Pharma A/S (NASDAQ OMX København: ZEAL) ("Zealand") er et biotekselskab baseret i København. Zealand er specialiseret i 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 fokus ligger inden for kardio-metaboliske sygdomme, herunder især diabetes og fedme, og den førende lægemiddelopfindelse er lixisenatid (Lyxumia®), en prandial GLP-1 agonist til én gang daglig indgivelse til behandling af type 2-diabetes, som er licenseret til Sanofi. Lixisenatid (markedsføres af Sanofi under navnet Lyxumia®) er godkendt til markedsføring i Europa og Japan og under evaluering af lægemiddelmyndighederne i en række andre lande globalt. I USA forventes .

Zealand har en partnerstrategi for udvikling og kommercialisering af sine produkter, og i tillæg til licensaftalen med Sanofi inden for type 2-diabetes har virksomheden partnerskaber med Boehringer Ingelheim inden for diabetes/fedme, med Lilly ligeledes inden for diabetes og fedme, med Helsinn Healthcare inden for kemoterapi-induceret diarré og med Abbvie (tidligere Abbott) inden for akut nyreskade.

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

 @ZealandPharma