

Zealand tager sin nye lægemiddelkandidat, danegaptid, videre i et klinisk fase II “proof-of-concept”-studie inden for beskyttelse mod reperfusionsskader hos patienter med en blodprop i hjertet

- *Dette peptid, som er opfundet af Zealand, har potentiale til at blive den første medicinske behandling til beskyttelse mod vævsskader som følge af reperfusion*
- *Den første patient er behandlet i fase II-studiet, der udføres på Rigshospitalet, et af verdens førende hjertecentre, og som forventes at omfatte i alt 600 patienter med en blodprop i hjertet*

København, 20. november 2013 - Zealand Pharma A/S (NASDAQ OMX København: ZEAL) ("Zealand") meddeler i dag, at den første patient er blevet behandlet i et klinisk fase II “proof-of-concept”-studie af danegaptid. Danegaptid er helt nyt, lille peptid, der er opfundet af Zealand, og som har vist potentiale til at blive den allerførste (“first-in-class”) medicinske behandling til mindskning af vævsskader forårsaget af reperfusion.

Formålet med dette fase II-studie er at undersøge danegaptids effekt og sikkerhed til mindskelse af vævsskade som følge af reperfusion hos patienter med en akut blodprop i hjertet (ST - segment elevation myokardieinfarkt, STEMI), ved anvendelse sammen med standardbehandling i form af en ballonudvidelse (primær perkutan koronar intervention, PCI). Der er tale om et randomiseret, dobbelt-blindt og placebo-kontrolleret studie, der vil blive gennemført på Rigshospitalet i København. Studiet forventes at inkludere mindst 600 STEMI patienter, der vil blive randomiseret til behandling med enten en høj eller en lav dosis af danegaptid eller placebo til indgivelse i forbindelse med en PCI procedure. Rigshospitalet behandler mere end 40 % af Danmarks ca. 2.500 årlige tilfælde af patienter med STEMI og er et af verdens førende og højt specialiserede hjertecentre.

Det primære mål for studiet (primary endpoint) er at vurdere den terapeutiske virkning af danegaptid til mindskelse af vævsskader, målt som et indekstal for vævsbeskyttelse (Myocardial Salvage Index) tre måneder efter PCI-proceduren ved brug af magnetisk resonans-scanning. Myocardial Salvage Index’et er en dokumenteret stærk markør for forudsigelse af hjertetilfælde (f. eks. hjertestop og hjertesvigt). Øvrige studiemål omfatter kliniske hjertetilfælde, genindlæggelser pga. hjertesvigt, farmakodynamiske effekter og danegaptids sikkerhedsprofil ved anvendelse som supplement til standardbehandlingen af STEMI-patienter.



I en kommentar til påbegyndelsen af danegaptid-studiet udtaler **dr. med., PhD Thomas Engstrøm, som er den ledende forsker og overlæge på Rigshospitalets hjertecenter, Københavns Universitetshospital:** *"I løbet af de seneste 15 år har vi væsentligt forbedret behandlingen af akut blodprop i hjertet med indførelsen af interventionsprocedurer, herunder ballonudvidelser, som i dag redder mange patienters liv. På Rigshospitalet har vi været blandt pionererne inden for operationelle indgreb som primær behandling af denne sygdom, og i dag er disse procedurer blevet standardbehandlingen i de fleste dele af verden. På trods af, at vi også har optimeret logistikken for at bringe patienter med MI til hospitalet så hurtigt som muligt, så ser vi dog fortsat alvorlige skader på hjertevævet hos mange patienter, hvilket medfører nedsat hjertefunktion og livskvalitet. Disse problemer er i udstrakt grad en følge af reperfusionsskader efter indgrebet, og danegaptid adresserer den helt rigtige mekanisme til at afhjælpe denne form for vævsskade. Hvis danegaptid viser sig succesfuld, kan præparatet komme til at spille en meget væsentlig rolle i relation til at forbedre de kliniske resultater af PCI og dermed være til stor gavn for patienterne og samfundet".*

I en kommentar til meddelelsen udtaler **David Solomon, administrerende direktør i Zealand Pharma:** *"Opstarten af det kliniske fase II "proof-of-concept" studie af danegaptid er en vigtig begivenhed for Zealand og i tråd med vores ambition om at optimere og øge værdien af vores interne kliniske pipeline af peptid-baserede lægemiddelkandidater. Danegaptid har vist stort potentiale som en helt ny tilgang til at mindske skader på hjertevæv med muligheder også inden for andre former for reperfusionsskader, og vi er begejstrede for denne enestående mulighed for i samarbejde med Rigshospitalet videre at belyse den terapeutiske profil for dette nye Zealand-opfundne peptid."*

"Rigshospitalets hjertecenter er anerkendt for sin kliniske ekspertise. Vi er stolte af at samarbejde med dette ansete team af specialister, der har gennemført flere andre vigtige studier på området og været med til at ændre de internationale retningslinjer for behandling af patienter efter et hjerteanfald".

Danegaptid har vist lovende terapeutiske egenskaber i flere relevante prækliniske MI-modeller, som vurderer hjerte-reperfusionsskade. I fase I-programmet, som omfatter 153 raske forsøgspersoner i tre studier, har danegaptid vist sig at være sikkert og veltolereret.

Det kliniske fase II "proof-of-concept" studie af danegaptid forventes afsluttet i 2. halvår af 2015.



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 danegaptid

Danegaptid (ZP1609) er et lille dipeptid opfundet af Zealand, som viser både anti-arytmiske og cytopbeskyttende (bidrager til vævsbeskyttelse) egenskaber.

I en præklinisk hundemodell for akut myokardieinfarkt (MI), dvs en akut blodprop i hjertet, har danegaptid vist dosisafhængige signifikante reduktioner i vævsbeskadigelsen (infarktstørrelsen). I en anden relevant translationel modell for reperfusionsskade associeret med en akut MI reducerede danegaptid i væsentlig grad infarkt-størrelsen sammenlignet med øjeblikkelig fuld reperfusion¹. I et omfattende fase I studie af danegaptid, herunder tre (3) individuelle studier med 153 forsøgspersoner, viste resultaterne, at stoffet er sikkert og veltolereret

Reference

¹ Journal of the American College of Cardiology: Vol. 61, Udg. 10, Supplement, side E67, 12. marts 2013.

Om iskæmisk hjertesygdom og reperfusionsskader

Iskæmisk hjertesygdom er en sygdom karakteriseret ved nedsat blodtilførsel til dele af hjertet og er en af de hyppigste årsager til dødsfald i den industrialiserede del af verden. Sygdommen er oftest forårsaget af et myokardieinfarkt (blodprop i hjertet), hvor en blodprop blokerer for blodgennemstrømningen til væsentlige dele af hjertet i en længere periode (ST-segment elevation myokardieinfarkt, STEMI). I 2020 forudsiges forekomsten af STEMI at være 756.700 i USA, EU og Japan samlet. Behandling af akut myokardieinfarkt (AMI) har til sigte så hurtigt som muligt at genoprette blodtilførslen til den del af hjertet, der er uden ilt, for derved at begrænse størrelsen af vævsbeskadigelsen (infarkt). Behandlingsmulighederne omfatter især ballonbehandling, også kaldet perkutan koronar intervention (PCI), med kateter (trombektomi), stent-implantering samt fibrinolytisk terapi, og i nogle tilfælde arterie koronar bypass (CABG). Ca. 80 % af STEMI patienterne gennemgår PCI behandling.

Selvom rettidig og effektiv reperusionsbehandling af hjertemuskulatur er den mest effektive metode til at reducere infarktstørrelse og forbedre resultatet hos patienter med STEMI, kan processen ved hjerte-reperfusion paradoksalt nok selv medføre yderligere vævsbeskadigelse - et fænomen, der er kendt som myocardiær reperusionsbeskadigelse. I løbet af de senere år er mange sundhedssystemer blevet optimeret for at muliggøre en mere rettidig og effektiv reperfusion og med fremskridt indenfor PCI-baseret behandling og trombocythæmmende og antitrombotiske midler for at opretholde gennemstrømningen af det infarkttrængte område. Der er dog stadig ingen effektive terapeutiske behandlingsmuligheder til forebyggelse af hjerte-reperfusionsskade. På denne måde er hjerte-reperusionsbeskadigelse et forsømt terapeutisk område af hjertebeskyttelse i primært PCI patienter, og hidtil ukendte stoffer på dette område kunne give patienter et mere levedygtigt hjertevæv og en reduceret risiko for at udvikle hjertesvigt.

Historisk set har studier af behandlinger til reduktion af iskæmisk reperfusionsskade ofte været baseret på prækliniske studier i små dyr med begrænset translationel værdi for mennesker, og til dato er der ingen markedsførte farmakologiske behandlinger til forebyggelse af reperfusionsskade. Både mekanisk pre- og postkonditionering (serie af gentagne afbrydelser på den koronare blodgennemstrømning under PCI-behandlingen) synes at beskytte kardiomyocytter under reperfusion. Reduktion af infarktstørrelse med 15 % svarer til en reduktion i seks måneder absolut dødelighed på 1 %, hvilket gør dette til en meningsfuld markør for de langsigtede resultater for patienterne.



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 kardiometaboliske sygdomme, herunder især diabetes og fedme, og den førende lægemiddelopfindelse er lixisenatid (Lyxumia®), en prandial GLP-1 agonist til indgivelse én gang daglig til behandling af type 2-diabetes, som er licenseret til Sanofi. Lixisenatid (markedsføres af Sanofi under navnet Lyxumia®) er godkendt til markedsføring i en række lande globalt, herunder i Europa og Japan, og under evaluering af lægemiddelmyndighederne i flere andre lande. I USA forventes en ansøgning om godkendelse indsendt i 2015, når resultaterne af hjerte-kar-sikkerhedsstudiet, ELIXA, foreligger.

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.

 @ZealandPharma