

Zealand rapporterer Lyxumia[®]-licensindtægter for 2014 og informerer om udviklings- og registreringsmæssige opdateringer fra Sanofi

- **Licensindtægter til Zealand fra Sanofis salg af Lyxumia[®] uden for USA i 2014 udgør 20,4 mio. kr.**
- **I januar informerede Sanofi, at to fase III-studier af LixiLan, enkeltinjektions-kombinationen af Lyxumia[®] og Lantus[®], forventes afsluttet i Q3 2015**
- **Betinget af ELIXA og LixiLan fase III afslutning, planlægger Sanofi at ansøge om registrering af Lyxumia[®] i USA i 3. kv. 2015 og af LixiLan i USA og EU i 4. kv. 2015**

København, den 5. februar 2015 - Zealand Pharma A/S ("Zealand") (Nasdaq Copenhagen: ZEAL) oplyser i dag, at licensindtægter for Lyxumia[®] (lixisenatid) beløber sig til 20,4 mio. kr. for 2014. De rapporterede licensindtægter er baseret på Sanofis globale salg af Lyxumia[®] uden for USA i denne periode, hvor produktet er blevet kommercielt udrullet gradvist land efter land. Licensindtægterne i 2014 udgør en stigning på 214% i forhold til 2013, hvor Lyxumia[®] blev lanceret i det første europæiske land i marts.

Lyxumia[®] er en prandial GLP-1 agonist til én gang daglig dosering til behandling af type-2 diabetes, opfundet af Zealand og udviklet og markedsført af Sanofi under en global licensaftale. Lyxumia[®] er godkendt i over 50 lande uden for USA, og Sanofi har indtil videre lanceret produktet i flere end 25 af disse lande med yderligere lanceringer planlagt i løbet af 2015.

I 4. kv. 2014 beløb licensindtægterne for Lyxumia[®] sig til 6,2 mio. kr., hvilket er en stigning på 3% i forhold til 3. kv. 2014. Af indtægterne i 4. kv. 2014 var Storbritannien, Spanien og Japan de største bidragsydere.

I januar 2015, bekræftede Sanofi på JP Morgans Healthcare-konference sine planer om at indlevere en registreringsansøgning for Lyxumia[®] i USA i 3. kvartal 2015, betinget af færdiggørelsen af det kardiovaskulære sikkerhedsstudie ELIXA, hvor fra offentliggørelse af resultaterne forventes i 2. kv. 2015. Resultaterne fra de igangværende fase III-studier af LixiLan, præmix enkeltinjektions-kombinationen af Lyxumia[®] og Lantus[®] (Sanofis basale insulin, som er den mest ordinerede på verdensplan) forventes i 3. kv. 2015, og registreringsansøgningerne for LixiLan i USA og Europa forventes indleveret i 4. kv. 2015.



I en kommentar til meddelelsen om licensindtægterne og status for Lyxumia® udtaler **Britt Meelby Jensen, administrerende direktør i Zealand**: "Vi er glade for at se Sanofis fortsatte udrulning af Lyxumia® uden for USA, hvilket resulterer i vedvarende licensindtægter til Zealand. 2015 bliver et vigtigt år for Lyxumia® med forventede resultater af det kliniske ELIXA hjerte-kar-sikkerhedsstudie i 2. kvartal. Hvis studiet understøtter produktets sikkerhed, vil disse resultater føre til indsendelse af en registreringsansøgning for produktet i USA i 3. kvartal. Eftersom det amerikanske marked for repræsenterer 70-75% af det globale salg af andre GLP-1 produkter, vil dette være en væsentlig milepæl for Zealand."

Resultatforventninger til 2015 og betingelserne for licenssamarbejdet med Sanofi

Zealands helårsmeddelelse og årsrapport for 2014 offentliggøres den 13. marts 2015. Selskabet offentliggør samtidig sine finansielle forventninger til 2015.

I henhold til licensaftalen med Sanofi, som dækker lixisenatid (Lyxumia®) og eventuelle kombinationsprodukter, herunder lixisenatid, er Zealand berettiget til at modtage yderligere milepælsbetalinger på op til 160 mio. dollars. Herudover er Zealand berettiget til graduerede, lave, tocifrede, procentvisse licensbetalinger af Sanofis globale salg af Lyxumia® og faste, lave, tocifrede procentvisse licensbetalinger af det samlede globale salg af LixiLan, kombinationsproduktet af Lyxumia® og Lantus® til én gang daglig dosering, som i øjeblikket er i klinisk fase-III, og hvor en registreringsansøgning for produktet forventes indleveret allerede i slutningen af 2015.



For yderligere information kontakt venligst:

Britt Meelby Jensen, adm. direktør
Tlf. 51 67 61 28, email: bmj@zealandpharma.com

Hanne Leth Hillman, underdirektør, Chef for IR og Corporate Communications
Tlf. 50 60 36 89, e-mail: hlh@zealandpharma.com

Om Zealand Pharma

Zealand Pharma A/S ("Zealand") (Nasdaq København: ZEAL) er et biotekselskab med hovedsæde i København, Danmark. Zealand har ekspertise inden for identificering, design og udvikling af nye peptid-lægemidler og besidder herudover også kompetencer inden for design og udførelse af kliniske studier. Det terapeutiske fokus er på kardio-metaboliske sygdomme og akutte indikationer, og selskabet har flere egne lægemiddelprodukter under udvikling sideløbende med en partner-baseret produkt- og udviklingsportefølje.

Det første lægemiddel, der er opfundet af Zealand er lixisenatid (Lyxumia®), der markedsføres globalt (ex USA) af Sanofi til behandling af type 2-diabetes. Lixisenatid er også i fase III-udvikling som en kombinationspen med Lantus® (LixiLan) under aftalen med Sanofi. Registreringsansøgninger er planlagt for lixisenatid i USA til 3. kvartal 2015 og for Lixilan i USA og EU i 4. kvartal 2015.

Fuldejede programmer i pipelinen omfatter danegaptid (forebyggelse af iskæmisk reperfusionsskade) og ZP4207 (en ny stabil glukagon produkt til behandling af alvorlige tilfælde af blodsuktermangel) samt flere øvrige terapeutiske peptider i klinisk og præklinisk udvikling. Partnerskaber er et vigtigt strategisk element til at optimere virksomhedens ekspertise,



mindske udviklingsrisikoen ved store kliniske studier samt sikre finansiering og optimal markedsføring af virksomhedens lægemidler. Zealand har globale partnerskaber og licensaftaler med Sanofi, Helsinn Healthcare, Boehringer Ingelheim og Lilly.

For yderligere information: www.zealandpharma.com

Følg os på Twitter @ZealandPharma