

Zealand meddeler, at data præsenteret fra ELIXA-studiet placerer Lyxumia® som den første GLP-1-receptoragonist med hjertekar-sikkerhed dokumenteret gennem en langtidsundersøgelse

- Lixisenatid (Lyxumia®) har vist sikkerhed i forhold til placebo på alle hjerte-kar-sikkerhedsparametre i en højrisiko-population af voksne med type 2-diabetes
- Ingen tegn på øget risiko for hjertesvigt, pankreatitis, bugspytkirtelkræft eller alvorlig symptomatisk hypoglykæmi
- Data fra ELIXA vil indgå i Sanofis registreringsansøgning for lixisenatid i USA, som er på vej mod genindsendelse i 3. kvartal 2015
- Resultaterne udgør en yderligere validering af Lyxumia® som et peptid-lægemiddel opfundet af Zealand og understøtter herunder også det værdipotential, som LixiLan-kombinationen af Lyxumia® og Lantus® udgør for Zealand

København, 8. juni 2015 – Zealand Pharma A/S ("Zealand") (Nasdaq Copenhagen: ZEAL) meddeler, at der på et hovedsymposium på den amerikanske diabetesforenings (ADA) 75. videnskabelige kongres i Boston i dag er blevet fremlagt og diskuteret data fra ELIXA fase-IIIb hjerte-kar-sikkerhedsstudiet af lixisenatid (Lyxumia®). Fremlæggelsen og diskussionen af data blev ledet af styregruppen bag ELIXA.

ELIXA var et randomiseret, dobbeltblindt, parallel-gruppe studie til evaluering af hjerte-kar-risikoen ved lixisenatid i forhold til placebo i en høj-risiko population af mere end 6.000 voksne med type 2-diabetes.

De tidligere rapporterede top-line resultater fra ELIXA viste, at lixisenatid nåede det forud fastsatte mål om at vise sig ikke-inferiør i forhold til placebo for så vidt angår hjerte-kar-sikkerheden, men uden at vise sig overlegen. Dette blev målt på studiets sammensatte primære mål for effekt; MACE+, der omfatter følgende kardiovaskulære hændelser: død efter hjerteanfald, en ikke-dødelig blodprop, ikke-dødelig apopleksi og hospitalsindlæggelse for ustabil angina. Yderligere resultater for sikkerhed viste, at lixisenatid ikke har noget signal for øget risiko for hjertesvigt, pankreatitis, bugspytkirtelkræft eller svær symptomatisk hypoglykæmi. Lixisenatid var generelt sikker og veltolereret. Kvalme og opkastning, som er kendte bivirkninger ved GLP-1 RA klassen, blev set hyppigere med lixisenatid.

Britt Meelby-Jensen, adm. direktør for Zealand Pharma, udtaler: "Vi er meget tilfredse med at se de resultater fra ELIXA-studiet, som er fremlagt i dag. Resultaterne placerer Lyxumia® som den første og eneste GLP-1-receptoragonist med hjertekar-sikkerhed påvist gennem et langtidsstudie.



Resultaterne udgør en vigtig milepæl for Zealand, idet de bidrager til en yderligere validering af Lyxumia® som et peptid-lægemiddel, der er opfundet af Zealand, og dermed af værdien af vores licensaftale med Sanofi. Udkommet af ELIXA understøtter herunder også værdipotentialt i LixiLan som en enkelt-injektionskombination af Lyxumia® med Lantus®. Vejen er nu klar for Sanofi til at gensøge om registrering af lixisenatid i USA i 3. kvartal og senere i 4. kvartal af Lixilan efter offentliggørelse af fase III-resultaterne, der ventes i 3. kvartal.”

Lixisenatid er en Zealand-opfundet prandial GLP-1 receptor-agonist til én gang daglig dosering. De globale rettigheder til udvikling og kommercialisering af produktet er udlicenseret til Sanofi, der markedsfører produktet verden over (uden for USA) under produktnavnet Lyxumia® til behandling af voksne med type 2-diabetes. I USA er Sanofi på vej mod at kunne indsende en registreringsansøgning for lixisenatid i 3. kvartal 2015, hvilket vil omfatte resultaterne af ELIXA. Sanofi udvikler også en enkeltinjektions-kombination af Lyxumia® med Lantus® i klinisk fase III, hvorfra resultaterne forventes i 3. kvartal 2015. Dette ventes fulgt af indsendelsen af en registreringsansøgning i USA i 4. kvartal 2015 og i Europa i 1. kvartal 2016.

ELIXA resultater

Lixisenatid opfyldte det foruddefinerede kriterium om ikke-inferioritet i forhold til placebo for det sammensatte primære effektmål MACE+: død efter hjerteanfald, en ikke-dødelig blodprop, ikke-dødelig apopleksi og hospitalsindlæggelse for ustabil angina (Hazard Ratio [95%-konfidensinterval]: 1,017 [0,886-1,168]). Studiet viste ikke overlegenhed for lixisenatid på samme effektmål, da den øvre grænse for 95%-konfidensintervallet var >1,0.

Lixisenatids hjerte-kar-sikkerhed blev også bekræftet ved yderligere analyser, inklusiv på MACE Hazard Ratio [95%-konfidensinterval]: 1,02 [0,887-1,172]). Der blev ikke observeret nogen tegn på øget risiko for hjertesvigt (Hazard Ratio [95%-konfidensinterval]: 0,96 [0,75-1,23]).

Yderligere sikkerhedsmålinger viste ingen forhøjet forekomst af pankreatitis (0,2% med lixisenatid og 0,3% med placebo), bugspytkirtelkræft (<0,1% med lixisenatid og 0,3% med placebo), alvorlig symptomatisk hypoglykæmi (0,3 hændelser per 100 patientår med lixisenatid; 0,6 per 100 patientår med placebo), malignitet (2,9% med lixisenatid og 2,6% med placebo) eller allergiske reaktioner relateret til lægemidlet (0,2% med både lixisenatid og placebo).



For yderligere information, kontakt venligst:

Britt Meelby Jensen, adm. direktør
Tlf: +45 51 67 61 28, e-mail: bmj@zealandpharma.com

Hanne Leth Hillman, direktør for Investor Relations og kommunikation
Tlf.: 50 60 36 89, e-mail: hlh@zealandpharma.com



Om ELIXA-studiet

ELIXA (Evaluering af kardiovaskulære parametre hos type 2-diabetespatienter der har haft et akut hjertetilfælde, og som er i behandling med lixisenatid) er den første hændelsesdrevne undersøgelse af hjerte-kar-risiko, der rapportere data for en glukagon-lignende peptid-1 receptor agonist (GLP-1 RA). ELIXA var et randomiseret, dobbeltblindt, parallel-gruppe studie designet til evaluering af hjerte-kar-risikoen ved lixisenatid i forhold til placebo i en høj-risiko population af voksne med type 2-diabetes. Mere end 6.000 voksne med type 2-diabetes og høj hjerte-kar-risiko (dvs. patienter, som inden for kort tid tidligere har oplevet et spontant akut hjertetilfælde) deltog i studiet. Det sammensatte primære effektmål, som blev evalueret for både non-inferioritet og overlegenhed, omfattede følgende hændelser; død efter hjerteanfald, en ikke-dødelig blodprop, ikke-dødelig apopleksi eller hospitalsindlæggelse for ustabil angina. Den globale ELIXA-undersøgelse startede i juni 2010 og blev afsluttet i 2015

Om Zealand Pharma

Zealand Pharma A/S ("Zealand") (Nasdaq Copenhagen: 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 en pipeline med egne, nye lægemiddelprodukter, der udvikles sideløbende med en partner-baseret produkt- og udviklingsportefølje.

Zealands første, opfundne lægemiddel er lixisenatid (Lyxumia®), der markedsføres (ekskl. USA) af Sanofi til behandling af type 2-diabetes under en global licensaftale. Aftalen omfatter også LixiLan, der er et kombinationsprodukt af lixisenatid og Lantus® i fase III-udvikling. Registreringsansøgninger er planlagt for lixisenatid i USA i 3. kvartal 2015 og for LixiLan i USA og EU i hhv. 4. kvartal 2015 og 1. kvartal 2016.

Zealands pipeline af egne, fuldt ejede produkter omfatter danegaptid (forebyggelse af hjerteskrader efter en akut blodprop) og to versioner af det stabile glukagon-produkt, ZP4207 (hhv. som engangspen til behandling af akut svær hypoglykæmi og en flerdosis-version til behandling af mild til moderat hypoglykæmi) samt flere andre 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 og Boehringer Ingelheim.

For yderligere information: www.zealandpharma.com

Følg os på Twitter @ZealandPharma