

Korrektion:

I andet bullet-punkt under overskriften er rettet til '1. kvartal 2016' for en forventet indsendelse af registreringsansøgning for LixiLan i Europa fra fejlagtigt '3. kvartal 2016' i den oprindelige danske meddelelse

Selskabsmeddelelse - Nr. 33 / 2015

Sanofi har meddelt, at det første LixiLan fase III-studie, LixiLan-O, nåede sit primære effektmål

- GLP-1- og basalinsulin-kombinationen, LixiLan, gav et statistisk signifikant større fald i det gennemsnitlige blodsukker (HbA1c) end lixisenatid (Lyxumia®) og end insulin glargin (Lantus®) hos type 2-diabetespatienter behandlet med metformin
- Efter analyse af de samlede resultater fra både LixiLan-O og LixiLan-L-studiet, der forventes afsluttet senere i 3. kvartal 2015, vil Sanofi beslutte de næste regulatoriske skridt for LixiLan med aktuel forventning om at indsende ansøgning om registrering i USA i 4. kvartal 2015 og i Europa i 1. kvartal 2016
- Med den succesfulde afslutning på LixiLan-O har Zealand vedvarende sigte mod forventede milepælsbetalinger og licensindtægter fra LixiLan baseret på potentielle registreringsansøgninger og godkendelser af produktet

København, 29. juli 2015 – Zealand meddeler, at Sanofi i dag har informeret om et positivt udfald af LixiLan-O, det ene af to studier omfattende fase III-udviklingsprogrammet for LixiLan som en ny form for behandling til patienter med type 2-diabetes. LixiLan er en ny præmix-kombination af lixisenatid (Lyxumia®), en prandial GLP-1 receptor agonist opfundet af Zealand, og Sanofis insulin glargin (Lantus®), der er den på verdensplan mest udskrevne basalinsulin, til enkeltinjektionsindgivelse én gang dagligt.

I LixiLan-O-studiet opfyldte LixiLan (en præmix ("fixed-ratio")-kombination af lixisenatid og insulin glargin 100 enheder/ml) det primære effektmål for studiet om at vise en statistisk signifikant bedre sænkning af HbA1c (tre måneders gennemsnitligt blodsukkerniveau) i forhold til henholdsvis lixisenatid og insulin glargin 100 enheder/ml. Samlet set havde LixiLan en sikkerhedsprofil svarende til lixisenatid og insulin glargin 100 enheder/ml. LixiLan-O omfattede 1.170 patienter med type 2-diabetes, som ikke i tilstrækkelig grad var under kontrol udelukkende med metformin-behandling eller med metformin-behandling plus et yderligere tabletbaseret diabeteslægemiddel. Patienterne blev tilfældigt udvalgt til 30 ugers behandling med enten LixiLan, lixisenatid eller insulin glargin, mens behandlingen med metformin for alle patienterne blev fastholdt igennem hele studiet. Sanofi vil præsentere de samlede resultater fra LixiLan-O-studiet på et passende videnskabeligt forum.



Som kommentar til resultatet for LixiLan-O udtaler Zealands administrerende direktør Britt Meelby Jensen:

“Disse første konklusioner fra fase III-studiet bekræfter LixiLans terapeutiske relevans og understøtter produktets potentiale som en ny enkeltinjektions-kombinationsbehandling til patienter med type 2-diabetes. Dette er en vigtig begivenhed, der peger i retning af, at Sanofi som planlagt vil kunne indsende registreringsansøgninger på LixiLan i USA i 4. kvartal 2015 og i Europa i 1. kvartal 2016 – og at Zealand bevæger sig tættere på de potentielle milepælsbetalinger og licensindtægter, der er i udsigt under vores licensaftale med Sanofi. Jeg ser nu frem til en færdiggørelse også af LixiLan-L fase III-studiet senere i 3. kvartal og til Sanofis næste regulatoriske skridt.”

Fase III-udviklingsprogrammet for LixiLan, der blev påbegyndt af Sanofi i januar 2014, omfatter også LixiLan-L-studiet. LixiLan-L undersøger effekt og virkning af LixiLan i type 2-diabetespatienter, der ikke kan opnå tilstrækkelig blodsukkerkontrol udelukkende med insulin glargin (Lantus®). Dette studie har optaget og behandlet 736 patienter, og Sanofi forventer at rapportere resultaterne herfra senere i 3. kvartal 2015. Sanofi vil på grundlag af de samlede resultater fra LixiLan-O- og LixiLan-L-studierne beslutte det videre forløb frem mod registreringsansøgninger for LixiLan, der aktuelt er planlagt til 4. kvartal 2015 i USA og 1. kvartal 2016 i Europa.

Regnskabsmæssige forventninger til 2015 og betingelserne i licensaftalen med Sanofi

Den succesfulde afslutning på LixiLan-O-studiet ændrer ikke Zealands regnskabsmæssige forventninger til 2015, der omfatter forventede milepælsbetalinger fra licenspartnere på op til 140 mio. kr.

I henhold til den globale licensaftale med Sanofi omfattende lixisenatid (Lyxumia®) og eventuelle kombinationsprodukter, der omfatter lixisenatid, er Sanofi ansvarlig for hele udviklingen og kommercialiseringen, herunder finansiering, mens Zealand er berettiget til at modtage progressive milepæls- og royaltybetalinger af det globale salg. De resterende milepælsbetalinger udgør indtil USD 160 mio., og royaltybetalingerne udgør trinvist stigende lave tocifrede procentvise betalinger af Sanofis globale salg af Lyxumia® plus en fast lav tocifret procentvis licensbetaling af det samlede globale nettosalg af LixiLan.



For yderligere information, kontakt venligst:

Britt Meelby Jensen, adm. Direktør

Tlf.: +45 51 67 61 28, email: bmj@zealandpharma.com

Hanne Leth Hillman, direktør for Investor Relations og kommunikation

Tlf.: +45 50 60 36 89, e-mail: hlh@zealandpharma.com

Om Zealand Pharma

Zealand Pharma A/S (“Zealand”) (Nasdaq Copenhagen: ZEAL) er et biotekselskab med verdensførende 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 kardiometaboliske 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 en ny præmix ("fixed-ratio") kombination af lixisenatid og insulin glargin (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 i fase II (forebyggelse af hjerteskrader efter en akut blodprop) og den stabile glukagon analog, ZP4207 i to fase I studier 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.

Zealand har globale samarbejder og licensaftaler med Sanofi, Helsinn Healthcare og Boehringer Ingelheim.

Zealand har hovedsæde i København. For yderligere information: www.zealandpharma.com Følg os på Twitter @ZealandPharma