

Selskabsmeddelelse

Nr. 15/2011

Lyxumia® (lixisenatide) behandling med enkelttrins-opdosering lige så effektiv som med totrins-opdosering til at forbedre blodsukkerkontrollen ved type 2-diabetes

- Data fra GetGoal-F1, der er det sjette fase III-studie i træk med positive resultater for lixisenatide, understøtter et forenklet doseringsforløb for én gang daglig behandling

- Resultaterne fra studiet præsenteres på det 47. årsmøde i European Association for the Study of Diabetes (EASD)

København, 12. september 2011 - Zealand Pharma A/S (NASDAQ OMX: ZEAL) meddeler, at selskabets partner Sanofi har rapporteret positive resultater fra GetGoal-F1 studiet med Lyxumia® (lixisenatide). Lixisenatide er en GLP-1 agonist til én gang daglig dosering, opdaget af Zealand Pharma og licenseret til Sanofi, der er ved at afslutte klinisk fase III-udvikling af lægemidlet til behandling af type 2-diabetes.

Formålene med GetGoal-F1 var at sammenligne effekt og sikkerhed ved lixisenatide (20 µg én gang dagligt) med hhv. enkelttrins- og totrins-opdosering i forhold til placebo for type 2-diabetespacienter, der ikke er velkontrollerede med metformin-behandling. I studiet opnåede lixisenatide det primære effektmål med en signifikant sænkning af langtidsblodsukkeret (HbA1c) for begge doseringsforløb. Sanofi præsenterer resultaterne fra studiet i en poster-session onsdag den 14. september på det 47. årsmøde i European Association for the Study of Diabetes i Lissabon, Portugal med titlen:

“Effekt og sikkerhed ved lixisenatide doseret én gang daglig over for placebo til behandling af patienter med type 2-diabetes, som ikke i tilstrækkelig grad kontrolleres med metformin (GetGoal-F1)” - ABSTRACT 784

David H. Solomon, adm. direktør i Zealand Pharma, udtaler:

“Vi glæder os over disse positive resultater fra GetGoal-F1 studiet. Af de ti studier i det globalt fase III GetGoal-program for lixisenatide til behandling af type 2-diabetes har nu seks studier vist positive og konsistente resultater til at understøtte dette lægemiddels terapeutiske relevans. Vi ser frem til at se resultaterne fra de resterende studier og til, at vores partner Sanofi indsender en registreringsansøgning for Lyxumia® i Europa i 4. kvartal i år og i USA og Japan i løbet af 2012.”

GetGoal-F1 studiet var et randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret, parallelgruppe multicenterstudie med en primær behandlingsperiode på 24 uger. I alt blev 482 patienter med type 2-diabetes i behandling med metformin randomiseret og eksponeret for et af følgende doseringsforløb med dosering én gang dagligt med lixisenatide: enkelttrins-opdosering (10µg i to uger, derefter 20µg); totrins-opdosering (10µg i en uge, 15µg i en uge, derefter 20µg), eller placebo,.

Topline-resultaterne viser, at lixisenatide efter 24 uger giver en signifikant sænkning af HbA1c-niveauet fra baseline (studiets udgangspunkt) for begge doseringsforløb i forhold til placebo (enkeltrins-opdosering: -0,92%; tottrins-opdosering: -0,83 % over for placebo: -0,42%; $p < 0,0001$). Andelen af patienter, der nåede HbA1c-målene på hhv. $\leq 6,5\%$ og $< 7,0\%$ var 25,6% og 47,4% med enkeltrins-opdosering, 20,4% og 42,1% med tottrins-opdosering over for henholdsvis 7,6% og 24,1% med placebo.

Endvidere reducerede lixisenatide med såvel enkeltrins- som tottrins-opdosering kropsvægten: enkeltrins, 2,63kg ($p=0,0042$) og tottrins, 2,68kg ($p=0,0025$) over for placebo, -1,63kg.

Geremia Bolli, læge fra universitetet i Perugia, Italien og lead investigator i GetGoal-F1 studiet, udtaler: *“GetGoal-F1 studiet viser, at til patienter med type 2-diabetes, som ikke har opnået tilstrækkelig blodsukkerkontrol, er lixisenatide til dosering én gang dagligt som supplement til metformin effektivt både til at forbedre blodsukkerkontrollen og reducere kropsvægten. Enkeltrins-opdosering synes desuden at være det bedste valg ved behandlingsstart.”*

Andelen af patienter, som afbrød behandlingen under den primære 24-ugers behandlingsperiode som følge af bivirkninger, var 5,6% med enkeltrins-opdosering og 8,1% med tottrins-opdosering over for 2,5% med placebo. Generelt var lixisenatide veltolereret, og niveauet af bivirkninger i mave-tarmkanalen var som forventet for GLP-1 lægemiddelklassen. De hyppigst rapporterede bivirkninger var kvalme (26,1% [enkeltrins], 35,4% [tottrins] over for 4,4% med placebo) og opkastninger (11,8% [enkeltrins], 15,5% [tottrins] over for 0% med placebo). Der observeredes ingen øget risiko for svær hypoglykæmi (for lavt blodsukker).

Andre resultater for Lyxumia® (lixisenatide) præsenteret på EASD

Ud over resultater fra GetGoal-F1 studiet vil der også blive præsenteret yderligere kliniske resultater fra GetGoal-S og GetGoal-X studierne (positive topline-resultater for begge studier er offentliggjort tidligere i 2011) onsdag den 14. september på EASD:

“Effekt og sikkerhed ved lixisenatide doseret én gang dagligt over for exenatide doseret to gange dagligt til behandling af type 2-diabetes, som ikke i tilstrækkelig grad kontrolleres med metformin (GetGoal-X)” - ABSTRACT 786

“Effekt og sikkerhed ved lixisenatide doseret én gang dagligt over for placebo til behandling af patienter med type 2-diabetes, som ikke i tilstrækkelig grad kontrolleres med sulfonylurinstof +/- metformin (GetGoal-F1)” - ABSTRACT 785

Aftalen med Sanofi og finansielle forventninger

Sanofi udvikler lixisenatide som monoterapi (Lyxumia®) i det kliniske GetGoal fase III-program og i en kombination med Lantus®, der er verdens bedst sælgende insulinprodukt. Under aftalen med Sanofi er Zealand Pharma berettiget til at modtage yderligere milepælsbetalinger på op til DKK 1,3 mia. (USD 235 mio.) samt to-cifrede royalties af det globale salg af Lyxumia® som monoterapi og af kombinationsprodukter, der indeholder lixisenatide.

Resultaterne fra GetGoeal-F1 ændrer ikke Zealand Pharmas forventninger til 2011 om totale driftsomkostninger på i alt ca. DKK 170 (EUR 23) mio. og 150 mio. kr. (20 mio. EUR) i omsætning og

andre indtægter som følge af aftalen med Boehringer Ingelheim (offentliggjort medio juni 2011). Zealand Pharma giver ikke yderligere guidance på indtægtsniveau.

###

For yderligere information kontakt venligst:

David H. Solomon, President and Chief Executive Officer
Tel: +45 2220 6300

Hanne Leth Hillman, Vice President for IR & Corporate Communication
Tel: +45 5060 3689

Om Lyxumia® (lixisenatide)

Lyxumia® (lixisenatide), en glukagon-lignende peptid-1 (GLP-1) receptoragonist til én gang daglig dosering, er i afsluttende fase III udvikling til behandling af patienter med type 2-diabetes. Lixisenatide er opfundet af Zealand Pharma, og de globale rettigheder er licenseret til Sanofi (EURONEXT: SAN og NYSE: SNY). Lyxumia® er det tiltænkte produktnavn for lixisenatide. Lixisenatide er i øjeblikket hverken godkendt eller licenseret noget sted.

GLP-1 er et naturligt forekommende peptid, som frigives få minutter efter indtagelse af et måltid. Det er kendt for at undertrykke udskillelsen af glukagon fra alfa-celler i bugspytkirtlen og stimulere produktionen af insulin fra bugspytkirtlens beta-celler. GLP-1 receptoragonister udvikles som tillægsbehandling til patienter med type-2 diabetes og deres anvendelse er godkendt af European Association for the Study of Diabetes, the American Diabetes Association, the American Association of Clinical Endocrinologists og the American College of Endocrinology.

Det kliniske GetGoal fase III-program vil generere data til belysning af lixisenatides effekt og sikkerhed som en ny behandling til voksne type 2-diabetikere, der er i behandling med forskellige tabletbaserede diabeteslægemidler eller insulin. GetGoal blev indledt i maj 2008, omfatter i alt ti kliniske studier og mere end 4.300 patienter. Indtil videre er GetGoal-X, GetGoal-Mono, GetGoal-L Asia, GetGoal-S, GetGoal-L og GetGoal-F1 rapporteret og alle med positive top-line resultater, der understøtter lixisenatides effekt og sikkerhed. Yderligere resultater fra GetGoal fase III-programmet forventes i løbet af 2011.

Om Zealand Pharma

Zealand Pharma A/S er et børsnoteret, (NASDAQ OMX: ZEAL) biofarmaceutisk selskab baseret i København med en moden og voksende pipeline af innovative peptidbaserede lægemidler. Selskabets førende produkt er Lyxumia® (lixisenatide), en GLP-1 agonist til én gang daglig dosering, licenseret til Sanofi, som har Lyxumia® i afsluttende fase III-udvikling til behandling af type 2-diabetes. Zealand Pharma har også et samarbejde med Boehringer Ingelheim, omfattende dobbeltvirkende glukagon/GLP-1 agonister, herunder ZP2929, til behandling af diabetes og fedme, og en licensaftale med Helsinn Healthcare omfattende elsiglutide, der er et GLP-2 lægemiddel i klinisk udvikling til behandling af kemo- og radioterapi-induceret diarré.

Zealand Pharma specialiserer sig inden for identificering, optimering og udvikling af nye peptidbaserede lægemidler med en attraktiv behandlingsprofil, og alle Zealand Pharmas produktkandidater er skabt gennem selskabets egne forskningsaktiviteter. Zealand Pharmas produkter retter sig mod sygdomsområder, hvor den eksisterende behandling ikke i tilstrækkelig grad opfylder patienternes behov, og hvor der er et stort potentiale for peptidbaserede lægemidler.