

Selskabsmeddelelse

Nr. 26/2011

Positive resultater rapporteret af Sanofi for lixisenatid (Lyxumia®¹⁾) til én gang daglig dosering i kombination med Lantus® (insulin glargin) til behandling af type 2-diabetes

-- Data fra et fase III-studie, GetGoal Duo 1, viser, at behandling med lixisenatid i tillæg til Lantus® hjælper ikke-velkontrollerede type 2-diabetespatienter til at opnå et niveau for langtidsblodsukker (HbA1c) på <7,0% og signifikant forbedrer blodsukkerniveauet 2 timer efter et måltid

København, 6. december 2011 - Zealand Pharma A/S (NASDAQ OMX Copenhagen: ZEAL) meddeler, at selskabets samarbejdspartner Sanofi har rapporteret positive top-line resultater fra et fase III-studie, GetGoal Duo 1, der har evalueret effekt og sikkerhed for lixisenatid (Lyxumia®) som tillægsbehandling til Lantus® (insulin glargin), som er Sanofis verdensførende basal insulin-produkt, for patienter med type 2-diabetes, som ikke er i kontrol med tabletbaseret diabetesbehandling – primært metformin. Lixisenatid, der er under evaluering som en ny GLP-1 agonist til én gang daglig dosering, er opdaget af Zealand Pharma og licenseret til Sanofi.

I GetGoal Duo 1 opnåede lixisenatid i kombination med insulin glargin det primære effektmål for studiet om signifikant at reducere langtidsblodsukkerniveauet (HbA1c) hos patienter med type 2-diabetes og med en signifikant forbedring også i blodsukkerniveauet 2 timer efter et måltid i forhold til insulinbehandling alene.

I en kommentar til dagens meddelelse udtaler **Zealand Pharmas administrerende direktør David Solomon**: *“Vi er særdeles glade for den vedvarende strøm af stærke resultater fra GetGoal-studierne, som understøtter lixisenatids unikke kliniske profil. Det positive udfald af GetGoal Duo 1-studiet udgør yderligere afgørende dokumentation for at anvende lixisenatid i kombination med Lantus® til behandling af type 2-diabetes. Lantus® er det absolut førende basal insulin-produkt i verden, og resultaterne fra GetGoal Duo 1 viser, at behandling med lixisenatid i tillæg til behandling med Lantus® kan være til betydelig fordel for patienterne.”*

“Lixisenatide er en lovende ny GLP-1 agonist med en virkningsmekanisme, som supplerer virkningsmekanismen for basal insulin. Ved at tilføje en daglig dosis af lixisenatid til optimalt titreret Lantus® forbedrede man på sikker vis langtidsblodsukkerniveauet med en gavnlig effekt på såvel blodsukkerniveauet efter et måltid som på kropsvægten,” udtaler **Dr Matthew Riddle, Professor of Medicine og leder af Diabetes Division på Oregon Health and Science University, Portland, USA.**

1) Lyxumia® er det tiltænkte produkt navn for lixisenatide.

"Dette er endnu en vigtig milepæl i det kliniske udviklingsprogram for vores nye GLP-1 agonist," udtaler Pierre Chancel, Senior Vice-President hos Sanofi Diabetes. "Det er en stor udfordring at opnå blodsukkerkontrol samt sikre, at patienterne overholder behandlingen. Disse positive resultater viser, at lixisenatid doseret én gang dagligt i kombination med Lantus® kan være et innovativt valg i behandlingen af ikke-kontrolleret type 2-diabetes, eftersom denne kombination i særdeleshed adresserer patofysiologien omkring blodsukkerkontrol efter et måltid og med en brugervenlig dosering. Derved hjælper man de patienter, som ikke når deres mål for langtidsblodsukkerniveau til trods for et velkontrolleret fastende blodsukkerniveau."

Fase III GetGoal Duo 1-studiet er et 24-ugers randomiseret, dobbeltblindet og placebokontrolleret studie i type 2-diabetespacienter, der ikke var velkontrolleret med tabletbaseret diabetesbehandling – primært metformin. Under en 12-ugers indkøringsperiode til studiet indledte patienterne behandling med insulin glargin, doseret op til at nå et fastende blodsukkerniveau på 80-100 mg/dL. Efter de 12 uger blev 446 patienter, hvis langtidsblodsukkerniveau (HbA1c) var >7% – til trods for et kontrolleret fastende blodsukkerniveau – randomiseret til at få enten lixisenatid én gang dagligt eller placebo, mens de fortsat fik insulin glargin og metformin.

Under indkøringsperioden faldt patienternes langtidsblodsukker (HbA1c)-niveau i gennemsnit fra 8,60% til 7,60%. I den efterfølgende studieperiode opnåede de patienter, der var randomiseret til behandling med lixisenatid i tillæg til Lantus®, en signifikant større og yderligere reduktion i HbA1c i sammenligning med placebogruppen ($p < 0,0001$) efter 24 uger til en gennemsnitsværdi på 6,96%. En signifikant større procentdel af patienterne i lixisenatid-gruppen opnåede det ønskede HbA1c-niveau på <7,0% i sammenligning med placebogruppen (56,3% mod 38,5%, $p = 0,0001$).

Lixisenatid forbedrede endvidere signifikant blodsukkerniveauet 2 timer efter et måltid med en gennemsnitlig forskel på -3,16 mmol/L ($p < 0,001$) over for placebo. Den gennemsnitlige forskel i ændret kropsvægt mellem lixisenatid- og placebogruppen var -0,89 ($p = 0,0012$).

Som det generelt er tilfældet for klassen af GLP-1 agonister, var de hyppigst forekommende bivirkninger mild og forbigående kvalme og opkastninger. Halvtreds patienter i lixisenatid-gruppen (22,4%) og 30 patienter i placebogruppen (13,5%) rapporterede i løbet af behandlingsperioden symptomatiske episoder med for lavt blodsukker (hypoglykæmi) som defineret i protokollen. 88% af patienterne i lixisenatid-gruppen nåede og fortsatte på en vedligeholdelsesdosis på 20 µg.

Den 16. november 2011 accepterede det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) Sanofis ansøgning om markedsføringstilladelse for lixisenatid (Lyxumia®), som Sanofi indsendte i slutningen af oktober. Der forventes indsendt en registreringsansøgning for lixisenatid i USA i 4. kvartal 2012.

De samlede resultater fra GetGoal Duo 1 forventes at blive præsenteret på en fremtidig medicinsk kongres.

Aftalen med Sanofi og finansiell guidance

Under licensaftalen mellem Sanofi og Zealand Pharma, udvikler Sanofi lixisenatid både som enkeltprodukt (tiltænkt varemærkenavn Lyxumia®) i fase III GetGoal-programmet og i et kombinations-

pensystem med Lantus®. Zealand Pharma er berettiget til at modtage resterende milepælsbetalinger på op til 1,3 mia. kr. (USD 235 mio.) og lave to-cifrede royalty-procenter af det globale nettosalg af lixisenatid og kombinationsprodukter indeholdende lixisenatid.

Resultaterne af GetGoal Duo 1-studiet, der viser effekt og sikkerhed for lixisenatide (Lyxumia®) som tillægsbehandling til Lantus® ændrer ikke Zealand Pharmas finansielle forventning til 2011 om 170 mio. kr. i omsætning og driftsindtægter samt driftsomkostninger i niveauet 170 mio. kr..

###

For yderligere information, kontakt venligst:

David Horn Solomon, adm. direktør
Tel: 2220 6300

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

Om lixisenatid (Lyxumia®)

Lixisenatid, en glukagon-lignende peptid-1 (GLP-1) agonist til én gang daglig dosering, er under udvikling til behandling af patienter med type 2-diabetes. Lixisenatid er opfundet af Zealand Pharma, og de globale rettigheder er licenseret til Sanofi. Lyxumia® er det tiltænkte produktnavn for lixisenatide. Lixisenatide er for nuværende hverken godkendt eller licenseret noget sted i verden.

GLP-1 er et naturligt forekommende peptid, som frigives inden for få minutter efter indtagelse af et måltid. Det er kendt for at undertrykke udskillelsen af glukagon fra alfa-celler i bugspytkirtlen og at 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 (EASD), the American Diabetes Association (ADA), the American Association of Clinical Endocrinologists og the American College of Endocrinology.

Det kliniske GetGoal fase III-program har genereret data til belysning af lixisenatids effekt og sikkerhed i voksne type 2-diabetikere som enkeltbehandling, sammen med forskellige tabletbaserede diabeteslægemidler eller i kombination med basal insulin. GetGoal-programmet blev indledt i maj 2008 og har optaget mere end 4.500 patienter. Indtil videre er der rapporteret top-line resultater fra GetGoal-X, GetGoal-L, GetGoal-L Asia, GetGoal-Mono, GetGoal-S og GetGoal-F1 studierne, der alle understøtter lixisenatids potentielle virkning og sikkerhed. Endvidere er der rapporteret positive top-line resultater fra fase III GetGoal Duo 1-studiet (også benævnt EFC10781*), der især understøtter lixisenatids effekt og sikkerhed som tillægsbehandling til Lantus® (insulin glargin). Yderligere fase III-resultater ventes i 2011 og 2012.

* NCT00975286 på www.clinicaltrials.gov

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 lixisenatid (Lyxumia®¹), en GLP-1 agonist til én gang daglig dosering, opdaget af Zealand Pharma og licenseret til Sanofi til behandling af type 2-diabetes. I november 2011 accepterede EMA Sanofis ansøgning om markedsføringstilladelse for lixisenatid (Lyxumia®) i Europa, og der forventes indgivet en registreringsansøgning for lixisenatide i USA i 4.

kvartal 2012. 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, 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. For yderligere information henvises til www.zealandpharma.com.

Note 1) Lyxumia® er det tiltænkte produkt navn for lixisenatid