

Selskabsmeddelelse

No. 03/2012

Zealand Pharma modtager 110 mio. kr. (20 mio. USD) i milepælsbetaling efter afslutning af Sanofis globale GetGoal fase III-udviklingsprogram for lixisenatid (Lyxumia^{®1}) mod type 2 diabetes

København, 9. februar 2012 - Zealand Pharma A/S (NASDAQ OMX Copenhagen: ZEAL) meddeler, at selskabet modtager en milepælsbetaling på 110 mio. kr. (20 mio. USD) fra Sanofi i forlængelse af succesfuld afslutning på det globale GetGoal fase III-udviklingsprogram for lixisenatid (Lyxumia^{®1}).

Lixisenatid er en ny GLP-1 receptor agonist under udvikling til én gang daglig behandling af type 2 diabetes, opfundet af Zealand Pharma og licenseret til Sanofi. Sanofi har vurderet lægemiddelkandidaten i GetGoal-programmet, der har omfattet mere end 4.500 patienter med type 2 diabetes.

Den 8. februar 2012 meddelte Zealand Pharma positive top-line resultater rapporteret af Sanofi fra GetGoal-P fase III-studiet, der viste, at lixisenatid signifikant forbedrer blodsukkerniveauet (HbA1c) (Selskabsmeddelelse nr. 02/2012). Resultater fra yderligere studier forventes i 2012.

Lixisenatid har leveret positive resultater gennem hele GetGoal fase III-programmet. Resultaterne underbygger lixisenatids effekt og sikkerhed som monoterapi, i kombination med andre tabletbaserede diabeteslægemidler og i kombination med basal insulin.

I en kommentar til dagens meddelelse udtaler Zealand Pharmas **administrerende direktør David Solomon**: *"Sanofis succesfulde afslutning af det omfattende GetGoal fase III-udviklingsprogram for lixisenatid mod type 2 diabetes markerer en vigtig milepæl for Zealand Pharma – både operationelt og finansielt. Det glæder os at se, at dette innovative peptid-lægemiddel, der er opfundet af Zealand Pharma, er kommet så succesfuldt igennem til den afsluttende udviklingsfase. Resultaterne fra GetGoal-programmet har konsekvent vist en lovende profil for lixisenatid, og vi ser frem til at få svar fra de europæiske lægemiddelfmyndigheder og til den forventede registreringsansøgning i USA senere på året. Disse begivenheder er afgørende for at bringe os nærmere målet om at gøre Zealand Pharma til en rentabel virksomhed, samtidig med at vi fortsat udnytter vores internationalt anerkendte ekspertise inden for innovation og udvikling af nye peptid-lægemidler til at bringe flere produkter gennem pipelinen."*

Aftalen med Sanofi og resultatforventninger

Milepælsbetalingen på 110 mio. kr. (20 mio. USD) til Zealand som følge af afslutningen på GetGoal fase III-udviklingsprogrammet for lixisenatid vil få en positiv effekt på selskabets omsætning og resultat for 2012. Resultatforventninger til 2012 vil blive offentliggjort 15. marts 2012, hvor Zealand Pharma fremlægger sit årsregnskab for 2011.

Under licensaftalen mellem Sanofi og Zealand Pharma er Zealand Pharma berettiget til at modtage yderligere udviklings- og salgsmilepælsbetalinger på op til 1,2 mia. kr. (215 mio. USD), eksklusiv de 110 mio.

kr. (20 mio. USD) omtalt i indeværende meddelelse, samt lave tocifrede royalty-procenter af det globale nettosalg af lixisenatid og ethvert kombinationsprodukt indeholdende lixisenatid.

###

For yderligere information kontakt venligst:

David H. Solomon, adm. direktør
Tlf.: 22 20 63 00

Hanne Leth Hillman, Vice President for IR & Corporate Communication
Tlf.: 50 60 36 89, email: hlh@zealandpharma.com

Om lixisenatid (Lyxumia®)

Lixisenatid, en glukagon-lignende peptid-1 (GLP-1) receptoragonist 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 (EURONEXT: SAN og NYSE: SNY). Lyxumia® er det tiltænkte produkt navn for lixisenatid. Lixisenatid 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 udskillelsen 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 and the American College of Endocrinology.

Om det kliniske GetGoal fase III-program

Det kliniske GetGoal fase III-program har genereret data til belysning af lixisenatides virkning 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. Til dato er top line resultater rapporteret for GetGoal-X, GetGoal-L, GetGoal-L Asia, GetGoal-Mono, GetGoal-S, GetGoal-F1, GetGoal-M og GetGoal-P studierne, og alle understøtter potential effekt og sikkerhed af lixisenatid. Desuden er der rapporteret top line resultater fra GetGoal Duo 1 studiet (også kendt som EFC10781*) som i særdeleshed understøtter effekt og sikkerhed det anvendes i kombination med Lantus® (insulin glargine). Yderligere resultater forventes i 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, opfundet af Zealand Pharma og licenseret til Sanofi til behandling af type 2-diabetes. I november 2011 accepterede EMA Sanofis ansøgning om markedsføringstilladelse for lixisenatid i Europa, og der forventes indgivet en registreringsansøgning i USA i 4. kvartal 2012. Zealand Pharma har også et samarbejde med Boehringer Ingelheim, der omfatter dobbeltvirkende glukagon/GLP-1 agonister, herunder ZP2929, til behandling af diabetes og fedme, og en licensaftale med Helsinn Healthcare vedrørende elsiglutide, der er et GLP-2 lægemiddel i klinisk udvikling til behandling af kemoterapi-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. Lixisenatid er for nuværende hverken godkendt eller licenseret noget sted i verden.