

Selskabsmeddelelse

Nr. 21/2012

Zealand Pharma meddeler, at Lyxumia^{®1} (lixisenatid) til én gang daglig dosering har fået en positiv anbefaling fra CHMP til behandling af voksne med type 2-diabetes i den Europæiske Union

København, den 16. november 2012 - Zealand Pharma A/S (NASDAQ OMX København: ZEAL) meddeler, at selskabets samarbejdspartner Sanofi (EURONEXT: SAN og NYSE: SNY) har modtaget en positiv udtalelse vedrørende Lyxumia[®] (lixisenatid) fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) under Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). CHMP anbefaler godkendelse af Lyxumia[®] (lixisenatid) én gang dagligt til behandling af voksne med type 2-diabetes for at opnå blodsukkerkontrol i kombination med tablet-baserede blodsukkersænkende lægemidler og/eller basal insulin, når disse sammen med diæt og motion ikke giver tilstrækkelig blodsukkerkontrol. CHMP's positive udtalelse vil nu blive sendt til Europa-Kommissionen, som har beføjelse til at godkende lægemidler i Den Europæiske Union. En formel beslutning fra Kommissionen forventes meddelt i løbet af de kommende måneder.

Lyxumia[®] (lixisenatid), en GLP-1 agonist til én gang daglig dosering med særlig virkning til sænkning af måltidsrelateret blodsukker (post-prandial glukose), er opfundet af Zealand Pharma, og de globale rettigheder er licenseret til Sanofi. Sanofi har evalueret lixisenatids virkning, sikkerhed og tolerabilitetsprofil i det omfattende, globale kliniske fase III-program, GetGoal, der tæller 11 kliniske studier og flere end 5.000 patienter med type 2-diabetes. GetGoal inkluderede et stort antal patienter, som blev studeret for at evaluere en GLP-1 receptor agonist i kombination med basal insulin (706 patienter i tre forsøg).²

CHMP's positive udtalelse er baseret på resultater fra GetGoal fase III-programmet, som viste, at lixisenatid én gang dagligt gav en betydelig sænkning af langtidsblodsukkeret (HbA1c) hos patienter med type 2-diabetes (primært slutmål) og viste en tilhørende signifikant reduktion i måltidsrelateret blodsukker (post-prandial glukose) samt en gavnlig effekt på kropsvægten. GetGoal-programmet viste også, at lixisenatid samlet var veltolereret med kun milde og forbigående bivirkninger (primært kvalme, opkastning og diarré) og en begrænset risiko for hypoglykæmi (episoder med for lavt blodsukker).

I en kommentar til dagens meddelelse udtaler **David Solomon, administrerende direktør i Zealand Pharma:** *"Vi er meget glade for dagens nyhed om, at CHMP i Europa har givet vores lægemiddelopfindelse, Lyxumia[®] (lixisenatid), en positiv anbefaling for markedsføringstilladelse. Denne begivenhed kan vise sig at blive skelsættende for Zealand Pharma, og sammen med vores partner, Sanofi, ser vi nu frem til en formel afgørelse fra Europa-Kommissionen i løbet af de næste måneder. I forlængelse af den positive CHMP-udtalelse og Sanofis indsendelse af 11 andre regulatoriske ansøgninger for lixisenatid i 2012, afventer vi også den planlagte indsendelse af en registreringsansøgning i USA i december i år."*

"Vi har stor tillid til lixisenatids terapeutiske potentiale, og særligt i Sanofis kommercielt stærke hænder forventer vi, at dette nye GLP-1 lægemiddel til én gang daglig dosering vil bidrage væsentligt til at forbedre behandlingen af type 2-diabetes på globalt plan. "

I en pressemeddelelse fra Sanofi i dag kommenterer **Pierre Chancel, Senior Vice-President, Global Diabetes hos Sanofi**: *CHMP's positive udtalelse om Lyxumia® markerer en vigtig milepæl i udviklingen af dette præparat, og den bringer os et skridt nærmere vores mål om at hjælpe endnu flere patienter gennem en udvidelse af Sanofi diabetes' produktportefølje. Anbefalingen blåstempler vores tro på, at Lyxumia, en GLP-1 receptor-agonist til én gang daglig dosering og med en udtalt evne til at reducere post-prandial glukose, er et lovende lægemiddel, som kan kombineres med andre behandlinger, f.eks. basal insulin, og dermed hjælpe patienter med type 2-diabetestil at nå målet for deres langtidsblodsukkerniveau (HbA1c). Vi ser frem til at modtage Europa-Kommissionens afgørelse."*

Lixisenatid er blevet indsendt til godkendelse i 11 lande foruden den Europæiske Union. Indsendelse af en registreringsansøgning til Fødevarer- og Lægemiddelstyrelsen i USA (FDA) forventes i december 2012.

Resultatforventninger til 2012 og betingelserne i Sanofi-aftalen

Som tidligere annonceret er der ingen milepælsbetaling til Zealand Pharma i forbindelse med en godkendelse af lixisenatid i Europa, og Zealand Pharma fastholder sine resultatforventninger til 2012. Som anført i delårsrapporten for de første ni måneder af 2012 (selskabsmeddelelse nr. 20/2012 af 13. november 2012) forventes for helåret en omsætning på 224 mio. kr. med tilknyttede royaltyomkostninger på 16 mio. kr. og et positivt nettoresultat på 30-40 mio. kr.

I henhold til aftalen mellem Sanofi og Zealand Pharma er Zealand Pharma berettiget til at modtage resterende udviklings- og salgsmilepælsbetalinger på op til 1,23 mia. kr. (215 mio. USD), inklusive 230 mio. kr. (40 mio. USD) relateret til en depotformulering af lixisenatid. Endvidere er selskabet berettiget til trinvist stigende, lave tocifrede procentvise licensbetalinger af det globale nettosalg af lixisenatid og faste, lave tocifrede, procentvise licensbetalinger af det fulde globale nettosalg af lixisenatid-Lantus®-kombinationsprodukter.

Referencer

1. Lyxumia er det produktnavn, som er forelagt EMA (de europæiske lægemiddelmyndigheder) til godkendelse for lixisenatid. Produktnavnet for lixisenatid i USA er under overvejelse. Lixisenatid er i øjeblikket hverken godkendt eller licenseret noget sted i verden.
2. <http://clinicaltrials.gov/ct2/results?term=GetGoal>. Tilgængelighedsdato: Oktober 2012

###

For yderligere information, kontakt venligst:

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

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

Om lixisenatid (Lyxumia®)

Lixisenatid (Lyxumia®) er en GLP-1 receptor-agonist til én gang daglig dosering, opfundet af Zealand Pharma og udviklet i et globalt licenspartnerskab med Sanofi, til behandling af patienter med type 2-diabetes både som selvstændigt lægemiddel og i en fix-flex kombinationspen med Lantus® (insulin glargin), der er Sanofis verdensførende basalinsulin-produkt. Det kliniske fase III-program, GetGoal, har genereret data for lixisenatid (Lyxumia®) til behandling af voksne med type 2-diabetes som monoterapi, som tillæg til tabletbaseret diabetesmedicin og i kombination med basalinsulin. GetGoal-programmet blev påbegyndt i maj 2008 og har omfattet flere end 5.000 patienter. Fase III-studier af et lixisenatid/Lantus®-kombinationprodukt, baseret på en fix-flex doseringspen med mulighed for fleksibel Lantus®-dosering i kombination med en fast dosis af lixisenatid, forventes indledt medio 2013.

Om GLP-1-receptoragonister

GLP-1 (glucagonlignende peptid-1) er et naturligt forekommende peptid, som frigives i løbet af minutter efter indtagelse af et måltid. Det er kendt for at undertrykke udskillelsen af glukagon fra bugspytkirtlens alfa-celler og at stimulere insulinsekretion fra beta-cellerne. GLP-1-receptoragonister udgør en etableret klasse af diabeteslægemidler, der er godkendt af regulerende myndigheder, og som markedsføres globalt som tillægsbehandling til patienter med type 2-diabetes. Deres anvendelse er godkendt af den europæiske sammenslutning for diabetesstudier (EASD), af den amerikanske diabetesforening (ADA), den amerikanske forening af kliniske endokrinologer samt af den amerikanske sammenslutning af endokrinologer (American College of Endocrinology). Der er adskillige nye GLP-1 receptor agonister i udvikling.

Om Diabetes

Diabetes er en kronisk sygdom, der forekommer enten som type 1-diabetes; en generisk autoimmunsygdom, der er kendetegnet ved mangel på insulinproduktion i bugspytkirtlen (insulin er det hormon, der regulerer blodsukkerkoncentrationen), eller som type 2-diabetes; en stofskiftesygdom, der er kendetegnet ved primært biologiske defekter: at kroppen ikke kan producere tilstrækkeligt med insulin, og at kroppen ikke formår at bruge den producerede mængde insulin effektivt. Både type 1- og type 2-diabetes resulterer i forhøjet blodsukkerkoncentration (hyperglykæmi).

Med tiden fører diabetes med ukontrolleret hyperglykæmi til makrovaskulære og mikrovaskulære komplikationer. Makrovaskulære komplikationer, der beskriver påvirkningen af de store blodkar, omfatter hjerteanfald, slagtilfælde og perifer karsygdom. Mikrovaskulære komplikationer påvirker de små blodkar i øjnene (retinopati), nyrerne (nefropati) og det perifære nervesystem (neuropati).

Over 18 millioner mennesker verden over lever med type 1-diabetes. Forekomsten af type 2-diabetes vokser i et alarmerende tempo, og næsten 348 millioner mennesker verden over lever i dag med denne form af sygdommen.¹

¹ IDF Diabetes Atlas, 5th udgave (2012)

Om Zealand Pharma

Zealand Pharma A/S (NASDAQ OMX København: ZEAL) er et biotekselsskab med hovedsæde i København, Danmark. Zealand Pharma er specialiseret inden for innovation, optimering og udvikling af nye peptid-lægemidler og har en bred og moden pipeline af nye lægemiddelkandidater, der alle er identificeret gennem selskabets egne forskningsaktiviteter. Virksomhedens primære fokus ligger inden for diabetes/metaboliske sygdomme, og den førende lægemiddelkandidat er lixisenatid (Lyxumia®), en GLP-1 agonist til én gang daglig indgivelse, som er udlicenseret til Sanofi til behandling af type 2-diabetes. I november 2012 fik lixisenatid i Europa en positiv anbefaling fra CHMP (under EMA) og en registreringsansøgning i USA ventes indsendt i december 2012.

Zealand Pharma har en partnerstrategi for udvikling og kommercialisering af sine produkter, og i tillæg til samarbejdet med Sanofi inden for type 2-diabetes, har virksomheden partnerskaber med Boehringer Ingelheim inden for diabetes/-fedme, med Abbott inden for akut nyreskade og med Helsinn Healthcare inden for kemoterapi-induceret diarré. Zealand Pharma fokuserer sine aktiviteter inden for sygdomsområder, hvor eksisterende behandlinger ikke i tilstrækkelig grad kan udfylde patientens behov, og hvor markedspotentialet for bedre behandling gennem brugen af peptid-lægemidler er høj.

Om Sanofi Diabetes

Sanofi bestræber sig på at hjælpe diabetespatienter med at håndtere den komplekse udfordring, deres sygdom udgør, ved at levere innovative, integrerede og individuelle behandlingsløsninger. Drevet af den værdifulde indsigt, der kommer fra at lytte til og involvere sig med mennesker, der lever med diabetes, danner selskabet partnerskaber for at kunne tilbyde diagnostik, behandlinger, pleje og udstyr, herunder innovative systemer til blodsukkermåling. Sanofi markedsfører både injektions- og tabletbaseret medicin til mennesker med type 1- og type 2-diabetes. Nye pipeline-præparater under udvikling omfatter en injektionsbaseret GLP-1 agonist til anvendelse som enkeltbehandling, i kombination med basal insulin, og / eller i kombination med tabletbaserede midler.

Om Sanofi

Sanofi, en global og diversificeret medicinalkoncern, opdager, udvikler og distribuerer terapeutiske løsninger med fokus på patienternes behov. Sanofi har styrkepositioner inden for syv medicinske vækstplatforme: behandlingsløsninger inden for diabetes, humanvacciner, 'orphan' lægemidler, sundhedspleje, økonomiske vækstmarkeder (Emerging Markets), dyresundhed og den nye forretningsenhed, Genzyme. Sanofi er noteret i Paris (EURONEXT: SAN) og i New York (NYSE: SNY).