

Zealand Pharma A/S offentliggør helårsresultat og årsrapport for 2012

– Det første lægemiddel, som er opfundet af Zealand, Lyxumia® til type 2-diabetes, er nu godkendt i Europa og under behandling af regulatoriske myndigheder verden over

– Omsætning på 224 mio. kr. og et nettooverskud på 36 mio. kr. i 2012: Det bedste resultat nogensinde i Zealands historie

København, 14. marts 2012 – Zealand Pharma A/S ("Zealand") (NASDAQ OMX København: ZEAL) rapporterer om en stigning i omsætning og øvrige driftsindtægter, et regnskabsmæssigt overskud, en stigning i likvide midler og væsentlig fremgang i sin pipeline og sine forretningsaktiviteter for regnskabsåret 1. januar – 31. december 2012. Resultaterne er i overensstemmelse med selskabets udmeldte forventninger til året.

Regnskabsmæssige hovedtal for 2012

- Omsætning på 223,6 mio. kr. (2011: 142,3 mio. kr.).
- Royalty-omkostninger på 15,9 mio. kr. (2011: 0,1 mio. kr.).
- Nettodriftsomkostninger på 175,2 mio. kr. (2011: 133,4 mio. kr.).
- Nettoresultat på 36,4 mio. kr. (2011: 13,4 mio. kr.).
- Likvide midler og værdipapirer udgjorde 485,9 mio. kr. pr. 31. december 2012 (2011: 427,7 mio. kr.).

Regnskabsmæssige hovedtal for 4. kvartal 2012

- Omsætningen i 4. kvartal 2012 udgjorde 0,0 mio. kr. (4. kv. 2011: 22,3 mio. kr.). Omsætningen i samme periode sidste år vedrører to milepælsbetalinger fra Zealands samarbejdspartner Helsinn Healthcare.
- Nettodriftsomkostningerne steg til 55,0 mio. kr. (4. kv. 2011: 42,6 mio. kr.) som følge af et højere aktivitetsniveau inden for forskning og udvikling samt øgede omkostninger til lønninger og incitamentsprogrammer.
- Nettoresultatet for 4. kvartal udgjorde -52,5 mio. kr. (4. kv. 2011: -19,2 mio. kr.).



Pipeline nøglebegivenheder i 2012

Lyxumia® (lixisenatid) – Type 2-diabetes

- Efter afslutningen på det globale pivotale fase III-program, GetGoal, modtog Zealand en milepælsbetaling på 112,5 mio. kr. (20 mio. USD) fra Sanofi.
- Lixisenatids behandlingseffekt og sikkerhed i kombination med basal insulin blev underbygget af omfattende data fra GetGoal Duo 1 og GetGoal-L-studierne, der blev præsenteret på Den amerikanske Diabetesforenings 72. årlige videnskabelige kongres og senere på det 48. årsmøde i den Europæiske Sammenslutning for Studier af Diabetes (EASD).
- Sanofi indsendte ansøgning om godkendelse af lixisenatid i Japan.

I 4. kvartal 2012:

- Lixisenatid fik en positiv udtalelse fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) under Det Europæiske Lægemiddelagentur, som anbefalede produktet til godkendelse i Europa under navnet Lyxumia® som den første prandiale GLP-1 agonist til én gang daglig dosering til behandling af voksne med type 2-diabetes i kombination med basal insulin, herunder Lantus®, der er verdens mest anvendte basalinsulinprodukt, og/eller tabletbaseret diabetesmedicin.

ZP2929 – Type 2-diabetes og/eller fedme

- Under samarbejdet med Boehringer Ingelheim indledte Zealand den kliniske udvikling af ZP2929, en dobbeltvirkende glukagon/GLP-1 agonist, med opstart af et fase I-studie i USA under en IND-ansøgning (Investigational New Drug) hos de amerikanske lægemiddelmyndigheder (FDA).

Elsiglutid – Kemoterapi-induceret diarré

- Virksomhedens partner, Helsinn indledte et fase IIa-studie for at evaluere sikkerhed og effekt elsiglutid, en GLP-2 agonist til forebyggelse af diarré hos patienter med tarmkræft, der er i behandling med kemoterapi.

ZP1480 (ABT-719) – Akut nyreskade

- Der blev indgået en ny licensaftale med AbbVie (tidligere Abbott) om ZP1480 (omtalt som ABT-719 af AbbVie), og Zealand modtog i den forbindelse en milepælsbetaling på 66 mio. kr. (11 mio. USD)

ZP3022 – Diabetes

- Der blev på ADA og EASD præsenteret nye prækliniske resultater for ZP3022, en ny dobbeltvirkende GLP-1-gastrin peptidagonist, som viser, at stoffet giver en betydelig forbedret blodsukkerkontrol og en forøgelse af mængden af beta-celler i bugspytkirtlen.

Begivenheder efter regnskabårets afslutning

- Lyxumia® (lixisenatid) fik markedsføringstilladelse fra Europa-Kommissionen, som dermed godkendte det første lægemiddel opfundet af Zealand i 27 EU-medlemslande samt i Norge, Island og Liechtenstein. Produktet er også godkendt i Mexico.
- FDA accepterede modtagelsen af Sanofis ansøgning (NDA) om godkendelse af lixisenatid i USA, der blev indsendt i december 2012.



- Sanofi havde det første salg af Lyxumia® i Storbritannien, som dermed er det første land i Europa, hvor lægemidlet er tilgængeligt for patienter.
- Som følge af et teknisk problem opstået under de afsluttende udviklingstrin (opskalering, validering, brugervenlighed og fremstilling) for Lantus®/lixisenatid Fix-Flex-kombinationsproduktet (som giver mulighed for fleksibel dosering af Lantus® kombineret med en fast dosis af lixisenatid), meddelte Sanofi, at tidsplanen for start af fase III-studier med kombinationsproduktet er under revurdering.
- Sideløbende er optagelsen af 323 patienter i et fase IIb-studie til evaluering af et Lantus®/lixisenatid Fixed-Ratio-kombinationsproduktet blevet afsluttet.
- Zealand offentliggjorde sin beslutning om at indlede et effektstudie med danegaptid på et enkelt klinisk center for yderligere at underbygge potentialet for denne lovende lægemiddelkandidat som en helt ny behandlingsmæssig tilgang til hjertebeskyttelse. Studiet forventes startet i 4. kv. 2013.
- Agneta Svedberg er ansat som ny operationel direktør til at efterfølge tidligere direktør John Hyttel, som gik på pension efter 14 års ansættelse i selskabet.

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

“2012 var et skelsættende år for Zealand, som kulminerede i november med den positive anbefaling fra den Europæiske lægemiddelkomité af Lyxumia® til godkendelse i Europa. I februar i år fulgte så den formelle markedsføringstilladelse, hvilket for nyligt resulterede i det første kommercielle salg af dette første lægemiddel, der er opfundet af Zealand, til gavn for patienter. Vi opnåede et overskud i 2012 baseret på milepælsbetalinger fra vores samarbejdspartnere, og vi sluttede året med en solid finansiel position. Med udsigt til videre kommerciel lancering af Lyxumia® i løbet af 2013 går Zealand nu en tid med vedvarende indtægter i møde.

“Også for resten af vores pipeline af lægemiddelkandidater i klinisk udvikling har vi set lovende fremskridt – både for vores egne programmer og for de, som vi har under partnerskaber. Peptid-innovation, partnerskaber og kommercialisering udgør grundpillerne for Zealands fremtidige succes. Disse elementer vil være i fokus også i 2013, hvor vi fortsat vil arbejde på at indfri vores målsætning om at opfinde nye lægemidler til gavn for patienterne og dermed sikre et afkast til vores aktionærer som et bæredygtigt næste-generations biotekselskab.”

Resultatforventninger til 2013

I 2013 forventer Zealand omsætning i form af de første royaltyindtægter fra salget af Lyxumia® (lixisenatid) og potentielt succesbaserede milepælsbetalinger fra sine samarbejdspartnere. Eftersom Sanofi ikke har givet nogen udmelding vedrørende det forventede salg af Lyxumia®, og tidspunktet for milepælsbetalinger i udstrakt grad ligger uden for Zealands kontrol, kan der ikke for nuværende opstilles forventninger til omsætningen.

Nettodriftsomkostninger i 2013 forventes i niveauet 210-240 mio. kr. Det svarer til en forventet stigning på 35-65 mio. kr. i forhold til 2012, hvilket primært kan henføres til intensiverede kliniske udviklingsaktiviteter.



Årsrapporten 2012

Nærværende helårsmeddelelse bør læses i sammenhæng med Zealands Årsrapport for 2012, der er udsendt sammen med meddelelsen. En elektronisk version af årsrapporten kan fra i dag også findes på Zealands hjemmeside under Investor-afsnittet.

Trykte versioner af årsrapporten for 2012 vil være klar til udsendelse medio april og vil efterfølgende kunne rekvireres via henvendelse til Zealand.

Telekonference

Zealand afholder en telekonference i dag torsdag den 14. marts kl. 14.00. David Solomon, adm. direktør, Mats Blom, finansdirektør, og Hanne Leth Hillman, Vice President for IR og Corporate Communication vil deltage i konferencen og præsentere helårsmeddelelsen samt Årsrapporten for 2012, hvorefter der vil være mulighed for at stille spørgsmål til selskabet.

Telekonferencen vil foregå på engelsk, og telefonnummeret er:

8088 8649 (gebyrfrit)

3272 9273 (standard)

Telekonferencen vil blive direkte webcastet med en tilhørende præsentation via dette link

<http://livecast.wehay.com/playontv/130314/zealandpharma/>

Deltagerne anbefales at registrere sig ca. 10 min. før præsentationen.

###

For yderligere information, kontakt venligst:

Hanne Leth Hillman, Vice President and Head of IR & Corporate Communication

Tlf.: 5060 3689, hlh@zealandpharma.com

Om Zealand

Zealand Pharma A/S ("Zealand") (NASDAQ OMX København: ZEAL) er et biotekselskab med hovedsæde i København. Zealand 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 virksomhedens 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. Lixisenatid er godkendt til markedsføring i Europa (februar 2013) under produktnavnet Lyxumia® og vurderes aktuelt af lægemiddelfmyndighederne i en lang række andre lande globalt, inklusiv i USA (ansøgning indsendt i december 2012) og Japan (ansøgning indsendt i juni 2012).

Zealand 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 Abbvie (tidligere Abbott) inden for akut nyreskade og med Helsinn Healthcare inden for kemoterapi-induceret diarré. For yderligere information: www.zealandpharma.com