

Zealand meddeler, at Lyxumia[®] (lixisenatid), der er opfundet af Zealand og licenseret til og markedsført af Sanofi, er godkendt i Japan til behandling af type 2-diabetes

- *Zealands verdensførende kompetencer inden for peptid-innovation har ført til, at Lyxumia[®] er godkendt i Japan som den første GLP-1 agonist til anvendelse i kombination med basal insulin*
- *Lyxumia[®] er også godkendt i Den Europæiske Union, Australien og Mexico, og på disse markeder er Sanofi i færd med at gøre lægemidlet tilgængeligt for patienter og læger*
- *Under licensaftalen med Sanofi er Zealand berettiget til lave, trinvist stigende tocifrede procentvise royalties af det globale salg af Lyxumia[®]*

København, 28. juni 2013 - Zealand Pharma A/S (NASDAQ OMX København: ZEAL) ("Zealand") meddeler, at Lyxumia[®] i dag blev godkendt af Japans ministerium for sundhed, arbejde og velfærd (MHLW) til behandling af type 2-diabetes. Lyxumia[®] (lixisenatid) er en prandial GLP-1 receptor agonist til én gang daglig dosering, opfundet af Zealand. De globale rettigheder til at udvikle og markedsføre produktet til behandling af type-2 diabetes er licenseret til Sanofi (EURONEXT: SAN og NYSE: SNY).

Lyxumia[®] er det første af Zealands lægemiddelpræparater, baseret på peptid-innovation, der når frem til markedsføring til gavn for patienterne.

I en kommentar til den japanske godkendelse af Lyxumia[®] og betydningen af denne milepæl for Zealand, udtaler **David Solomon, adm. direktør i Zealand**:

"Vi er glade for, at vores lægemiddelopfindelse, lixisenatid (udviklet og markedsført af Sanofi under navnet Lyxumia[®]) nu også er nået frem til markedet i Japan til fordel for det store antal patienter med type 2-diabetes, hvis blodsukker ikke er tilstrækkeligt kontrolleret med eksisterende medicin, herunder patienter, der er i behandling med basal insulin.

"Zealand er verdensførende inden for innovation og design af peptid-lægemidler, og myndighedsgodkendelse af Lyxumia[®] nu i Europa, Japan, Australien og Mexico samt Sanofis, en af de helt førende diabetesvirksomheder, lovende lancering af produktet på de første europæiske markeder er en stærk validering af vores kompetencer. Væsentligt at bemærke er også, at



indtægter til Zealand fra Sanofis salg af Lyxumia® forventes at give grundlag for videre styrkelse af vores pipeline-aktiviteter samt øget værditilvækst for vores virksomhed."

I Japan er Lyxumia® den første GLP-1 agonist, som er godkendt til anvendelse i kombination med basal insulin og med følgende indikation: til behandling af patienter med type 2-diabetes mellitus, når kost og motion og sulfonylurinstoffer (med og uden biguanider), eller kost og motion og opløselig langvarigt virkende eller hurtigt-virkende insulin (med og uden sulfonylurinstoffer) ikke giver tilstrækkelig blodsukkerkontrol.

I et pressemeddelelse fra Sanofi i dag, udtalte Pierre Chancel, Senior Vice-President, Global Diabetes hos Sanofi:

"Som den første GLP-1 receptor agonist godkendt i Japan til brug i kombination med basal insulin vil Lyxumia® være en værdifuld ny behandlingsmulighed for mange af landets mere end 6 millioner mennesker med type 2-diabetes", og han fortsatte

"MHLW's afgørelse gør det umiddelbart muligt at anvende Lyxumia, der virker på en måde, der supplerer basal insulin."

Effektiv kontrol af den generelle blodsukkerstigning (HbA1c), der er forbundet med diabetes, kræver god kontrol af niveauerne for både fastende plasmaglukose (FPG) og postprandial glucose (PPG). Behandling med basal insulin giver en effektiv kontrol af HbA1c primært via kontrol af FPG^{1,2}. Efterhånden som diabetes udvikler sig, bliver det med tiden vanskeligt for patienter behandlet med basal insulin at nå deres mål for HbA1c, på trods af god FPG-kontrol. Når dette sker, kan tilføjelse af et lægemiddel såsom Lyxumia®, der er rettet mod sænkning af postprandial glucose (PPG), være en effektiv behandlingsstrategi til forbedring af det generelle blodsukkerniveau og som hjælp til at nå målet for HbA1c.

Lyxumia® er nu godkendt i Den Europæiske Union, Japan, Australien og Mexico. I USA evaluerer sundhedsmyndighederne (FDA) den registreringsansøgning (NDA), som Sanofi har indsendt for produktet..

Resultatforventninger til 2013 og betingelserne i aftalen med Sanofi

Godkendelsen af Lyxumia® i Japan ændrer ikke Zealands resultatforventninger til 2013 som meddelt i selskabets Delårsrapport for Q1 2013 af 15. maj 2013 (Selskabsmeddelelse nr. 14/2013).

Under licensaftalen med Sanofi er Zealand berettiget til potentielt op til 1,6 mia. kr. (275 mio. USD) i milepælsbetalinger, og heraf resterer op til 1 mia. kr. (175 mio. USD) i mulige betalinger. Zealand vil endvidere modtage trinvist stigende, lave to-cifrede procentvise royalties af Sanofis globale salg af Lyxumia® samt en fast lav tocifret procentvis royalty på det globale nettosalg af Lantus®/Lyxumia®-kombinationsproduktet.



For yderligere information, kontakt venligst:

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

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

References

1. Aronoff et al. Glucose metabolism and regulation: Beyond insulin and glucagon. *Diabetes Spectrum* 2004; 17(3): 183–190.
2. Riddle et al. Contributions of basal and postprandial hyperglycemia over a wide range of A1c levels before and after treatment intensification in type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2011; 34(12): 2508–2514.

Om lixisenatid (Lyxumia®)

Lixisenatid (Lyxumia®) er en glucagon-like peptide-1 receptoragonist (GLP-1 RA) til behandling af patienter med type 2-diabetes. GLP-1 er et naturligt forekommende peptidhormon, der udskilles inden for få minutter efter indtagelse af et måltid. Stoffet er kendt for at stimulere glukose-afhængig insulinudskillelse fra bugspytkirtlens beta-celler og undertrykke glukagon-udskillelse fra bugspytkirtlens alpha-celler.

Lixisenatid er opfundet af Zealand Pharma og de globale produktrettigheder er licenseret til Sanofi (EURONEXT: SAN og NYSE: SNY). Lixisenatid er godkendt og markedsført af Sanofi i Europa til behandling af type 2-diabetes under produktnavnet Lyxumia® for at opnå blodsukkerkontrol i kombination med tabletbaseret, blodsukkersænkende medicin og/eller basal insulin, når disse præparater, sammen med kostændring og motion, ikke giver tilstrækkelig blodsukkerkontrol. Lyxumia® er også godkendt i Japan, Australien og Mexico til behandling af type 2-diabetes. Produktet evalueres af myndighederne i USA, hvor et produktnavn er under overvejelse.

Om Zealand

Zealand Pharma A/S (NASDAQ OMX København: ZEAL) ("Zealand") 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 skabt gennem virksomhedens egne forskningsaktiviteter. Virksomhedens 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 licenseret til Sanofi til behandling af type 2-diabetes. Lixisenatid er godkendt og markedsført i Europa (marts 2013) under produktnavnet Lyxumia® og under evaluering af lægemiddelmyndighederne i en lang række andre lande globalt, herunder i USA (ansøgning accepteret i februar 2013) 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 Helsinn Healthcare inden for kemoterapi-induceret diarré og med Abbvie (tidligere Abbott) inden for akut nyreskade.

For yderligere information: www.zealandpharma.com.

 @ZealandPharma