

## Zealand oplyser, at nye data præsenteret på Verdenskongressen for Diabetes understøtter et fleksibelt indgivelsestidspunkt for Lyxumia®

- *Én gang daglig dosering af Lyxumia® viser samme effekt til sænkning af blodsukkeret, uanset om lægemidlet indgives før morgenmaden eller før hovedmåltidet; Studiet opnåede sit primære mål for effekt*
- *Lyxumia®, som er opfundet af Zealand til behandling af type 2-diabetes og licenseret globalt til Sanofi, blev lanceret på det første marked i marts 2013 og udrulles nu kommercielt i Europa og resten af verden, hvor produktet er godkendt*
- *Sanofi følger tidsplanen for start af fase III-studier med Lixilan, 'Fixed-ratio' Lyxumia®/Lantus®-kombinationsproduktet, i 1. halvår 2014*

København, 5. december 2013 - Zealand Pharma A/S (NASDAQ OMX København: ZEAL) ("Zealand") meddeler, at Sanofi (EURONEXT: SAN og NYSE: SNY) i dag har offentliggjort resultaterne af et 24-ugers fase IIIb studie, der viser, at Lyxumia® (lixisenatid), opfyldte det primære mål om non-inferioritet i blodsukkersænkning (HbA1c), hvad enten lægemidlet indgives før morgenmaden eller før dagens hovedmåltid. Disse resultater understøtter, at lixisenatid kan sænke blodsukkeret effektivt på begge indgivelsestidspunkter.

Resultaterne viste også, at en gennemsnitlig ændring af kropsvægten på -2,6 til -2,8 kg blev opnået, uanset før hvilket måltid lixisenatid blev indgivet. Bivirkninger på mave-tarm-systemet var sammenlignelige uanset indgivelsestidspunkt, og der var ingen tilfælde af alvorlig hypoglykæmi (episoder med for lavt blodsukker). Disse data er blevet præsenteret under en mundtlig session på den internationale diabetes-sammenslutnings (IDF) Verdenskongres for Diabetes 2013, der afholdes disse dage i Melbourne, Australien.<sup>1)</sup>

I en kommentar til de nye data udtaler **David Solomon, administrerende direktør i Zealand Pharma**: "*Disse nye resultater bestyrker yderligere Lyxumias anvendelse og attraktivitet som en prandial diabetesbehandling til én gang daglig dosering med fleksibilitet for patienterne i forhold til indgivelsestidspunkt. Vi er begejstrede for udsigterne for Lyxumia® som et vigtig diabetesmedicin og især for præparatets egenskaber i kombination med basal insulin. Den næste vigtige milepæl i den fulde udforskning af det terapeutiske potentiale af*



*dette produkt er den planlagte start i 1. halvår 2014 af fase III-studierne med Lyxumia® og Lantus®-kombinationsproduktet, Lixilan."*

### **Studieresultater**

I det 24-ugers fase IIIb-studie blev 451 patienter med type 2-diabetes undersøgt. Patienterne var ukontrolleret på behandling med metformin alene og randomiseret til lixisenatid enten før morgenmaden eller før hovedmåltidet. For 53% af patienterne var frokosten (efter de spurgte patienters definition) dagens primære måltid.

Studiets primære effektmål var at påvise non-inferioritet i blodsukker-sænkning (HbA1c) efter 24 uger i forhold til baseline, uanset om lixisenatid indgives før morgenmaden eller før dagens hovedmåltid. Det primære effektmål blev nået med gennemsnitlige HbA1c-sænkninger på hhv. 0,65 % og 0,74 %. Desuden opnåede 43,6 % af patienterne i hovedmåltidsgruppen og 42,8 % i morgenmadsgruppen et HbA1c-niveau på under 7% i uge 24. Den gennemsnitlige ændring i kropsvægten var -2,6 kg i hovedmåltidsgruppen og -2,8 kg i morgenmadsgruppen. Bivirkninger på mave-tarm-systemet var sammenlignelig mellem de to grupper (kvalme hhv. 14,7% og 15,5% og opkastning hhv. 2,7% og 3,5%), og forekomsten af symptomatisk hypoglykæmi var lav i begge grupper uden nogen alvorlige tilfælde.<sup>1)</sup>

Abstraktet for præsentation af data fra studiet bærer titlen: "*Fleksibelt indgivelsestidspunkt for Lyxumia®; enten før dagens hovedmåltid eller før morgenmaden i T2DM patienter*" (B. Ahren m.fl.) Verdenskongressen for Diabetes, mundtlig præsentation den 5. december 2013 kl. 10.45 til 12.45 [ABS OP- 0454].

**\*\*\***

### **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

### **Om lixisenatid (Lyxumia®)**

Lixisenatid er godkendt og markedsført af Sanofi i Europa til behandling af voksne med type 2-diabetes 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 Mexico, Australien, Japan, Brasilien, Columbia og Chile. Lyxumia® er det produktnavn, der er godkendt af de europæiske og øvrige lægemiddelmyndigheder for lixisenatid.

Lixisenatid (Lyxumia®) er en glucagon-like peptide-1 receptoragonist (GLP-1 RA), der er opfundet af Zealand til behandling af patienter med type 2-diabetes. De globale produktrettigheder er licenseret til Sanofi (EURONEXT:



SAN og NYSE: SNY). 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.

Lyxumia<sup>®</sup>-pennen har vundet flere priser for sit innovative design, herunder "Red Dot"-prisen, "Good Design"-prisen og "iF Product Design"-prisen.

### **Om Zealand Pharma**

Zealand Pharma A/S (NASDAQ OMX København: ZEAL) ("Zealand") er et biotekselkab baseret i København. Zealand er specialiseret i 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 fokus ligger inden for kardiometaboliske sygdomme, herunder især diabetes og fedme, og den førende lægemiddelopfindelse er lixisenatid (Lyxumia<sup>®</sup>), en prandial GLP-1 agonist til indgivelse én gang daglig til behandling af type 2-diabetes, som er licenseret til Sanofi. Lixisenatid (markedsføres af Sanofi under navnet Lyxumia<sup>®</sup>) er godkendt til markedsføring i en række lande globalt, herunder i Europa og Japan, og under evaluering af lægemiddelmyndighederne i flere andre lande. I USA forventes en ansøgning om godkendelse indsendt i 2015, når resultaterne af hjerte-kar-sikkerhedsstudiet, ELIXA, foreligger.

Zealand har en partnerstrategi for udvikling og kommercialisering af sine produkter, og i tillæg til licensaftalen med Sanofi inden for type 2-diabetes har virksomheden partnerskaber med Boehringer Ingelheim inden for diabetes/fedme, med Lilly ligeledes inden for diabetes og fedme, med Helsinn Healthcare inden for kemoterapi-induceret diarré og med Abbvie (tidligere Abbott) inden for akut nyreskade.

For yderligere information: [www.zealandpharma.com](http://www.zealandpharma.com).

 @ZealandPharma