

**Selskabsmeddelelse**

Nr. 1/2014

## **Zealand meddeler, at Sanofi tager Lyxumia®/Lantus®-kombinationsproduktet, LixiLan til enkelt injektion videre imod fase III-udvikling, og at selskabet modtager relateret milepælsbetaling**

**– Den første LixiLan fase III-studieprotokol er nu godkendt, hvilket udløser en betaling på 82 mio. kr. (USD 15 mio.) til Zealand fra Sanofi**

**– Denne milepæl er i overensstemmelse med Sanofis nyligt opdaterede plan om at starte fase III-udviklingen af LixiLan i løbet af 1. kvartal 2014**

København, 15. januar 2014 – Zealand Pharma A/S (NASDAQ OMX København: ZEAL) ("Zealand") meddeler, at der under selskabets licensaftale med Sanofi (EURONEXT: SAN and NYSE: SNY), som dækker Lyxumia® (lixisenatid) og ethvert kombinationsprodukt, der inkluderer lixisenatid, har opnået en milepæl som led i forberedelserne til at starte fase III-udviklingen af LixiLan, Lyxumia®/Lantus®-kombinationsproduktet til én gang daglig injektion, i løbet af 1. kvartal 2014. Milepælen dækker den første LixiLan fase III-protokolgodkendelse af en lægemiddelmyndighed og udløser en betaling på 82 mio. kr. (USD 15 mio.) til Zealand.

Lixisenatid er en prandial GLP-1 receptor agonist til én gang daglig dosering, opfundet af Zealand til behandling af Type 2 diabetes. De globale udviklings- og markedsføringsrettigheder til produktet er licenseret til Sanofi.

Meddelelsen om godkendelse af den første LixiLan fase III-studieprotokol følger efter, at Sanofi i går på den årlige J.P. Morgan Healthcare conference, som afholdes i San Francisco, gav en opdatering vedrørende status på Lyxumia® og LixiLan. Som en del af opdateringen meddelte Sanofi at have fremrykket den planlagte start af fase III-udviklingen af LixiLan til 1. kvartal 2014, en præcisering i forhold til tidligere udmeldte forventninger om en start i 1. halvår 2014.

I deres præsentation på konferencen bekræftede Sanofi endvidere, at Lyxumia® gradvist introduceres til type 2-diabetespatienter i et stort antal lande som en ny prandial GLP-1 agonist til én gang daglig dosering. Ud over sin signifikante effekt til at sænke måltidsrelaterede blodsukker (post-prandiale glukose, PPG), har Lyxumia® en gavnlig effekt på



kropsvægten og er desuden forbundet med en begrænset risiko for hypoglykæmi (episoder med for lavt blodsukker). Denne profil gør Lyxumia<sup>®</sup> særlig velegnet til brug som tillægsbehandling til basal insulin, og herunder Lantus<sup>®</sup>.

**David Solomon, adm. direktør i Zealand**, hilser den meddelte milepæl i udviklingen af LixiLan samt opdateringen fra Sanofi velkommen og udtaler: ” *Vi er meget glade for at kunne dele denne afgørende og bekræftende milepæl vedrørende godkendelsen af den første LixiLan fase III-studieprotokol. Nyheden er i fuld overensstemmelse med Sanofis forventninger om at påbegynde fase III-udviklingen i løbet af 1. kvartal 2014. Zealand mener, at kombinationen af Lyxumia<sup>®</sup> med Lantus<sup>®</sup>, et meget stærkt sælgende lægemiddel og verdens absolut førende basalinsulin-produkt, i én pen har et stærkt potentiale. Herudover mener vi også, at udviklingen af et sådan kombinationsprodukt er en væsentlig understøttelse af Lyxumia<sup>®</sup>'s behandlingsmæssige relevans; Lyxumia<sup>®</sup>, der er det første Zealand opfundne lægemiddelpræparat på markedet.*”

### **Regnskabsmæssige forventninger**

Milepælsbetalingen på 82 mio. kr. (USD 15 mio.) fra Sanofi vil have en positiv indflydelse på Zealands finansielle resultat for 2014. Zealand vil meddele sine resultatforventninger til 2014 i forbindelse med virksomhedens helårsmeddelelse og Årsrapporten for 2013, der offentliggøres 20. marts 2014.

Ifølge licensaftalen med Sanofi, som dækker lixisenatid (Lyxumia<sup>®</sup>) og ethvert kombinationsprodukt, der inkluderer lixisenatid, er Zealand berettiget til op til 1,5 mia. kr. (USD 160 mio.) i resterende milepælsbetalinger. Herudover vil Zealand modtage trinvist stigende, lave tocifrede procentvise licensbetalinger af Sanofis globale salg af Lyxumia<sup>®</sup> og en fast lav tocifret procentvis licensbetaling af det globale salg af Lyxumia<sup>®</sup>/Lantus<sup>®</sup> kombinationsproduktet.

\*\*\*

### **For yderligere, kontakt venligst:**

David H. Solomon, Adm. direktør  
Tel: +45 2220 6300

Hanne Leth Hillman, Vice President for IR & Corporate Communications  
Tlf.: 50 60 36 89, e-mail: [hlh@zealandpharma.com](mailto:hlh@zealandpharma.com)




### **Om Zealand Pharma**

Zealand Pharma A/S (NASDAQ OMX København: ZEAL) ("Zealand") er et biotekselskab baseret i København, Danmark, som har en ledende position indenfor innovation, design og udvikling af nye peptid-lægemidler. Virksomheden har opbygget en bred og moden pipeline af nye lægemiddelkandidater, alle udviklet af Zealand. Det terapeutiske fokus er på kardiometaboliske sygdomme, især diabetes og fedme, og den førende lægemiddelopfindelse er lixisenatid (Lyxumia®), en én-gang daglig prandial GLP-1 agonist til behandling af type 2-diabetes. Lixisenatid (licenseret globalt og markedsført af Sanofi under navnet Lyxumia®) er godkendt i en række lande globalt, herunder i Europa og Japan. Produktet er under evaluering af lægemiddelmyndighederne i visse lande, og i USA er det planlagt at indsende en NDA 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 inden for diabetes og fedme, med Helsinn Healthcare inden for kemoterapi-induceret diarré og med Abbvie inden for akut nyreskade.

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

 @ZealandPharma