

Pressemeddelelse

Nr. 10/2014

Zealand meddeler, at Sanofi har bekræftet udviklingsplanerne for LixiLan på et Investor Relations tema-seminar

- **Fase III-studierne med LixiLan forløber planmæssig med forventet afslutning i 3. kvrt. 2015**
- **LixiLan præsenteret som et potentielt første injektionsbaseret lægemiddel at tilbyde type 2- diabetikere, der er utilstrækkeligt behandlet med tabletbaseret medicin, og som en potentielt intensiveret behandling til patienter, der er ukontrolleret med basalinsulin alene**

København, 21. november 2014 - Zealand Pharma A/S ("Zealand") (Nasdaq København: ZEAL) meddeler, at Sanofi har bekræftet, at fase-III-udviklingen af LixiLan forløber planmæssigt og forventes afsluttet i 3. kvartal 2015. LixiLan er en "fixed-ratio" (præmix)-kombination af insulin glargin (Lantus®), den førende basalinsulin, og lixisenatid (Lyxumia®), en Zealand-opfundet GLP-1 receptor agonist, i udvikling som en enkelt daglig injektion til behandling af voksne med type 2-diabetes. Opdateringen blev givet på Sanofis Investor Relations tema-seminar om nye lægemidler, der blev afholdt i går fra kl. 14.30 til 19.00 (8:30 til 13:00 lokal tid) i New York, USA.

Sanofi ytrede endvidere, at resultaterne af ELIXA hjerte-kar-sikkerhedsstudiet af Lyxumia® forventes i 2. kvartal 2015, og at selskabet planlægger at indsende en ansøgning på LixiLan til FDA så tidligt som i slutningen af 2015.

LixiLan blev præsenteret af Sanofi som ét af de produkter i sen-fase udvikling, der anses for at være blandt selskabets næste vifte af innovative, nye lægemidler. LixiLan fase-III-programmet omfatter to studier:

- LixiLan-O (1.125 patienter), der undersøger LixiLan som et potentielt første injektionsbaseret lægemiddel til patienter med type 2-diabetes, der ikke kan opnå tilstrækkelig blodsukkerkontrol med tabletbaseret diabetesmedicin, og
- LixiLan-L (700 patienter), der undersøger LixiLan som en potentielt intensiveret behandling til patienter med type 2-diabetes, der ikke kan opnå tilstrækkelig blodsukkerkontrol med basalinsulin alene.

Sanofi præsenterede også en sammenfatning af resultaterne fra fase-IIb-studiet af LixiLan, omfattende 323 patienter med type 2-diabetes, og som blev præsenteret på ADA (den amerikanske diabetesforening) og EASD (den Europæiske Sammenslutning for Studier af Diabetes) tidligere i



2014. Resultaterne fra studiet viser, at LixiLan gav et signifikant fald i HbA1c (tre måneders gennemsnitlig blodsukkerniveau) fra 8,1% til 6,3%, og at 84% af patienterne nåede et HbA1c-mål på <7 %. Patienter behandlet med LixiLan havde et væggtab (-1 kg) og oplevede samtidig mindre hyppig kvalme og opkastning i forhold til, hvad der er rapporteret for klassen af GLP-1-lægemidler, samt en lav forekomst af symptomatisk hypoglykæmi (episoder med for lavt blodsukker).

David H. Solomon, adm. direktør hos Zealand, udtaler: *"Vi er glade for at se Sanofi præsentere LixiLan som et af de vigtigste produkter i selskabets portefølje af nye lægemidler i senfase-udvikling. Fase III-studierne med LixiLan forløber planmæssigt med bekræftet udsigt til at indsende en registreringsansøgning så tidligt som i slutningen af næste år, hvilket vil være en væsentlig milepæl for Zealands pipeline af lægemidler, der udvikles under partnerskaber. Som udformningen af de to fase-III-studier indikerer, har LixiLan potentiale til at kunne tilbyde bedre behandling til en stor gruppe af diabetes-patienter."*

For yderligere information, kontakt venligst:

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

Hanne Leth Hillman, Vice President og Chef for Investor Relations & Corporate Communications
Tlf.: 50 60 36 89, e-mail: hlh@zealandpharma.com

Om Zealand Pharma

Zealand Pharma A/S ("Zealand") (Nasdaq København: ZEAL) er et medicinsk biotekselskab med hovedsæde i København, Danmark. Zealand besidder en førende ekspertise inden for opfindelse, design og udvikling af nye peptid-lægemidler med kompetencer relateret også til design og udførelse af kliniske studier og sit fokus på metaboliske sygdomme og lægemidler til akut behandling. Virksomheden har sin egen pipeline af nye lægemidler i udvikling parallelt med en portefølje af produkter og udviklingsprogrammer, der er dækket af partneraftaler.

Det første lægemiddel-præparat, som er opfundet af Zealand, er lixisenatid – en prandial GLP-1-receptoragonist i én gang daglig dosering til behandling af type 2-diabetes. Produktet markedsføres som Lyxumia® globalt uden for USA og udvikles i fase III som én enkelt injektionskombination med Lantus® (LixiLan) - begge under en global licensaftale med Sanofi. Registreringsansøgning i USA for lixisenatid er planlagt til sommeren 2015 og for LixiLan så tidligt som ved udgangen af 2015.

Zealand egen pipeline omfatter danegaptid (forebyggelse af iskæmisk reperfusionsskade) og glukagon-analogen, ZP4207 (akutte, svære tilfælde af hypoglykæmi) samt flere prækliniske programmer. Partnerskaber er et vigtigt element i selskabets strategi for at dele udviklingsrisikoen i store kliniske forsøg, få finansiering og sikre bred markedsføring af virksomhedens lægemidler. Zealand har i øjeblikket globale partnerskaber og licensaftaler med Sanofi, Boehringer Ingelheim, Helsinn Healthcare og Lilly.

For yderligere information: www.zealandpharma.com

Følg os på Twitter @ZealandPharma