Selskabsmeddelelse

Nr. 7/2015

**Zealand meddeler, at Sanofi har offentliggjort de første resultater fra ELIXA hjerte-kar-sikkerhedsstudiet af Lyxumia® (lixisenatid)**

* **Resultaterne understøtter Sanofis gen-indsendelse af en registreringsansøgning for lixisenatid i USA i 3. kvt. 2015**

*København, 19. marts 2015* – Zealand Pharma (Nasdaq København: ZEAL) (”Zealand”) meddeler, at Sanofi i dag har offentliggjort de første resultater (top-line) fra ELIXA-studiet. ELIXA er fase IIIb-hjerte-kar-hændelsesstudiet, der har sammenlignet lixisenatid (Lyxumia®) med placebo for en vurdering af hjerte-kar-sikkerheden i en høj-risiko population af voksne med type 2-diabetes.

Resultaterne fra studiet, der har indrulleret mere end 6.000 patienter, viste, at lixisenatid var non-inferiør, men ikke overlegen, i forhold til placebo for så vidt angår hjerte-kar-sikkerheden.

Lixisenatid er en prandial GLP-1 receptor agonist til én gang daglig dosering, der er opfundet af Zealand og udviklet samt markedsført globalt uden for USA af Sanofi. Lixisenatid er ikke godkendt i USA.

De fulde resultater af ELIXA-studiet vil blive præsenteret mandag, 8. juni 2015 på den amerikanske diabetesforenings (ADA’s) videnskabelige årsmøde i Boston. Præsentationen vil blive forestået af styregruppen bag ELIXA, ledet af Dr. Marc Pfeffer. Resultaterne vil også indgå i en registreringsansøgning (New Drug Application (NDA)) for lixisenatid i USA, som Sanofi har meddelt er på vej mod genindsendelse til de amerikanske lægemiddelmyndigheder, the U.S. Food and Drug Administration (FDA) i 3. kvt. 2015.

I en kommentar til ELIXA-resultaterne, **udtaler Britt Meelby Jensen, adm. direktør i Zealand:**

*"Vi er yderst begejstrede for disse første resultater fra ELIXA-studiet, der viser, at der ikke er en forhøjet hjerte-kar-risiko forbundet med behandling med lixisenatidi en høj-risiko patientpopulation. Som vi ser resultaterne, understøtter de yderligere de behandlingsmæssige fordele ved Lyxumia® som en GLP-1 agonist med særlig virkning på måltidsrelateret blodsukker – og vejen er nu banet for Sanofis genindsendelse af en registreringsansøgning for produktet i USA i 3. kvartal i år..”*

●●●●●

**For yderligere information, kontakt venligst:**

Britt Meelby Jensen, adm. direktør

Tlf: +45 51 67 61 28, email: [bmj@zealandpharma.com](mailto:bmj@zealandpharma.com)

Hanne Leth Hillman, underdirektør og chef for IR & Corporate Communication

Tlf.: 50 60 36 89, [hlh@zealandpharma.com](mailto:hlh@zealandpharma.com)

**Om ELIXA-studiet**

ELIXA (Evaluering af kardiovaskulære parametre hos type 2-diabetespatienter der har haft et akut hjertetilfælde, og som er i behandling med lixisenatid) er den første hændelsesdrevne undersøgelse af hjerte-kar-risiko, der er foretaget for en glucagon-lignende peptid-1 receptor agonist (GLP-1 RA). ELIXA er et randomiseret, dobbeltblindt, parallel-gruppe studie designet til evaluering af hjerte-kar-risikoen ved lixisenatid i forhold til placebo i en høj-risiko population af voksne med type 2-diabetes. Mere end 6.000 voksne med type 2-diabetes og høj hjerte-kar-risiko (dvs. patienter, som inden for kort tid tidligere har oplevet et spontant akut hjertetilfælde) deltog i studiet. Det sammensatte primære effektmål, som blev evalueret for både non-inferioritet og overlegenhed, omfattede følgende hændelser; død efter hjerteanfald, en ikke-dødelig blodprop, ikke-dødelig apopleksi eller hospitalsindlæggelse for ustabil angina. Den globale ELIXA-undersøgelse startede i juni 2010 og blev afsluttet i 2015

**Om Zealand Pharma**

Zealand Pharma A/S ("Zealand") (Nasdaq København: ZEAL) er et medicinsk biotekselskab med hovedsæde i København, Danmark. Zealand har førende ekspertise inden for identificering, design og udvikling af nye peptid-lægemidler, kompetencer relateret til klinisk studiedesign og -udførelse og et fokus på kardio-metaboliske sygdomme. Selskabet har en bred portefølje af lægemiddelprodukter, som for en del ejes helt og for en del er omfattet af partneraftaler.   
  
Det første lægemiddel, som er opfundet af Zealand, er lixisenatide – 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. Registreringsansøgninger for begge produkter i USA er planlagt for 2015, henholdsvis sommer 2015 for lixisenatid og så tidligt som ved udgangen af 2015 for LixiLan.

Zealand har en pipeline af egne, næste-generations lægemidler, der omfatter danegaptid (forebyggelse af iskæmisk reperfusionsskade) samt flere prækliniske programmer, inklusiv en ny stabil glukagon analog (akutte, alvorlige tilfælde af blodsukkermangel). 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](http://www.zealandpharma.com) Følg os på Twitter @ZealandPharma