

Zealand rapporterer lixisenatid (Lyxumia[®])-licensindtægter for 4. kvartal 2015 og fremhæver tre afgørende regulatoriske begivenheder for produktet i 2016 som bekræftet af Sanofi

- **Licensindtægter til Zealand fra Sanofis salg af lixisenatid (Lyxumia[®]) uden for USA steg til 8,1 mio. kr. i 4. kvartal 2015 – en fremgang på 15% i forhold til kvartalet før og 31% i forhold til 4. kvartal 2014**
- **For helåret 2015 beløb licensindtægter fra lixisenatid (Lyxumia[®]) sig således til 28,6 mio. kr.**
- **Der ventes tre regulatoriske begivenheder for lixisenatid i 2016:**
 - 1) **Europæisk registreringsansøgning for præmix-kombinationen af lixisenatid og insulin glargin 100 enh/ml (LixiLan) bekræftet af Sanofi til 1. kvartal**
 - 2) **En regulatorisk afgørelse vedrørende lixisenatid i USA i 3. kvartal**
 - 3) **En regulatorisk afgørelse vedrørende præmix-kombinationen af lixisenatid og insulin glargin 100 enh/ml (LixiLan) i 3. kvartal**

København, 9. februar 2016 – Zealand meddeler, at licensindtægterne fra Sanofis globale salg af lixisenatid (Lyxumia[®]) til behandling af diabetes uden for USA udgjorde 8,1 mio. kr. for kvartalsperioden 1. oktober til 31. december 2015. Det svarer til en fremgang på 31% i forhold til 4. kvartal 2014. I forhold til 3. kvartal 2015 var der tale om en fremgang på 15%, hvilket er udtryk for en betydelig stigning i den kvartalslige vækstrate.

For hele 2015 udgjorde de samlede licensindtægter til Zealand således 28,6 mio. kr., svarende til en stigning på 41 % i forhold til 2014.

I en kommentar til denne meddelelse udtaler Zealands adm. direktør Britt Meelby Jensen:

“Det glæder os at se en relativt kraftig vækstfremgang i vores licensindtægter fra lixisenatid i 4. kvartal 2015. Indtægtsniveauet afspejler imidlertid stadig, at produktet endnu ikke er tilgængeligt for patienter i USA, som udgør mere end 70% af det globale marked for denne type medicin. Vi ser derfor i høj grad frem til i 3. kvartal at få en regulatorisk afgørelse fra de amerikanske lægemiddelmyndigheder, FDA, vedrørende lixisenatid og ikke mindst til senere samme kvartal, hvis ansøgningen accepteres, også at få en afgørelse vedrørende kombinationsproduktet af lixisenatid og Lantus[®]. Forudsat, at der opnås godkendelse af begge produkter, planlægger Sanofi lanceringer i USA i 2. halvår af 2016, hvilket forventes af føre til en betragtelig fremgang i Zealands indtægtsniveau. ”

Lixisenatid er en prandial GLP-1 receptor agonist opfundet af Zealand til én gang daglig indgivelse til behandling af type 2-diabetes. De globale udviklings- og markedsføringsmæssige rettigheder er licenseret til Sanofi, som sælger produktet under navnet Lyxumia[®] i 50 lande uden for USA. I september 2015 accepterede de amerikanske lægemiddelmyndigheder, FDA modtagelsen af Sanofis



registreringsansøgning for lixisenatid i USA. Med udgangspunkt i en normal regulatorisk behandlingstid på 10 måneder forventes en afgørelse for lixisenatid i 3. kvartal 2016.

Sanofi har også udviklet en præmikset kombination af lixisenatid og insulin glargin 100 enh/ml (produkt navn Lantus[®]), som benævnes Lixilan. Lantus[®] er den mest udskrevne basalinsulin på verdensplan. Den 23. december 2015 meddelte henholdsvis Zealand og Sanofi, at Sanofi havde indsendt en registreringsansøgning til FDA for kombinationsproduktet i USA, og at der i den forbindelse var indløst en prioritetskupon. En prioritetskupon kan nedbringe FDA's normale behandlingstid fra 10 til seks måneder, hvilket stiller en regulatorisk afgørelse i udsigt for 3. kvartal 2016, såfremt FDA accepterer ansøgningen. I Sanofis regnskabsmeddelelse for 4. kvartal 2015, som blev offentliggjort i dag, bekræftes det endvidere, at en registreringsansøgning for LixiLan ventes indsendt i Europa i 1. kvartal 2016.

Regnskabsmæssige forventninger til 2015 og 2016 og betingelserne i licensaftalen med Sanofi

Zealands regnskabsmæssige forventninger til 2015 inkluderer en stigning i licensindtægterne fra lixisenatid samt milepælsbetalinger fra licens-samarbejdspartnere på op til i alt 155 mio. kr., og begge er blevet realiseret. Zealand offentliggør regnskabsmæssigt resultat og årsrapport for 2015 torsdag 16. marts 2016 og vil i denne forbindelse også offentliggøre sine regnskabsmæssige forventninger til 2016.

Den globale licensaftale mellem Zealand og Sanofi omfatter både lixisenatid (Lyxumia[®]) og kombinationsprodukter, hvori lixisenatid indgår. I henhold til betingelserne i aftalen er Sanofi ansvarlig for og finansierer al udvikling og kommercialisering, mens Zealand er berettiget til at modtage milepælsbetalinger og licensbetalinger af det globale salg. De resterende milepælsbetalinger til Zealand udgør op til 932 mio. kr. (140 mio. USD) og licensbetalingerne udgør lave, trinvist stigende tocifrede procenter af Sanofis globale salg af lixisenatid (Lyxumia[®]) plus en fast lav tocifret procent af det samlede globale nettosalg af kombinationsproduktet med Lantus[®] (LixiLan).



For yderligere information, kontakt venligst:

Britt Meelby Jensen, adm. direktør

Tlf: 51 67 61 28, email: bmj@zealandpharma.com

Hanne Leth Hillman, direktør for Investor Relations og kommunikation

Tlf.: 50 60 36 89, email: hlh@zealandpharma.com

Om Zealand Pharma

Zealand Pharma A/S (Nasdaq København: ZEAL) ("Zealand") er en biotekvirksomhed med en førende videnskabelig ekspertise i at omdanne peptider til ny medicin. Zealand har en voksende pipeline af fuldejede, nye specialist lægemiddelkandidater samt en portefølje af produkter og projekter under licenssamarbejder med Sanofi, Helsinn Healthcare og Boehringer Ingelheim.

Zealand har opfundet lixisenatid, en prandial GLP-1 agonist til én gang daglig dosering til behandling af Type 2 diabetes. Produktet markedsføres af Sanofi globalt uden for USA som Lyxumia[®] og er under regulatorisk evaluering i



USA. Licenssamarbejdet med Sanofi omfatter også LixiLan, der er en kombination af lixisenatid og insulin glargin (Lantus[®]) i ét produkt. LixiLan er under en prioriteret regulatorisk evaluering i USA, og en registreringsansøgning forventes indsendt i EU i 1. kvartal 2016.

Pipelinen af produkter, som Zealand selv ejer, omfatter: *Danegaptid* til forebyggelse af hjerteskrader efter en akut blodprop (fase 2), *ZP1848* til behandling af korttarmssyndrom (fase 2), en stabil glukagon-analog, *ZP4207* i to kliniske udviklingsprogrammer; en enkeltdosis-injektionspen til behandling af akut svær hypoglykæmi (fase 2), og en flerdosis-version til bedre glukosekontrol (fase Ib afsluttet), samt en række *andre terapeutiske peptider* i klinisk og præklinisk udvikling.

Virksomheden har adresse i København (Glostrup). For yderligere oplysninger om Zealands virksomhed og aktiviteter henvises til www.zealandpharma.com, og du kan også følge os på Twitter [@ZealandPharma](https://twitter.com/ZealandPharma).