

FDA godkender lixisenatid under navnet Adlyxin™ til behandling af voksne med type 2-diabetes i USA

- Godkendelsen baner vej for, at Sanofi kan lancere det første lægemiddel, opfundet af Zealand, i USA
- Udløser en milepælsbetaling på 34 mio. kr. fra Sanofi
- FDA behandler i øjeblikket en registreringsansøgning for iGlarLixi, et præmiks-kombinationsprodukt af Adlyxin™ (lixisenatid) og Lantus® (insulin glargin) med forventet afgørelse i august 2016
- Under aftalen med Sanofi er Zealand berettiget til at modtage resterende milepælsbetalinger på op til 914 mio. kr. samt licensbetalinger af det globale salg

København, 28. juli 2016 – Zealand Pharma (Zeland) meddeler, at de amerikanske lægemiddelmyndigheder (FDA) har godkendt lixisenatid til behandling af voksne med type 2-diabetes. Lixisenatid er en prandial GLP-1 receptoragonist til én gang daglig dosering, som er opfundet af Zealand. De globale udviklings- og kommercielle rettigheder er udlicenseret til Sanofi.

Lixisenatid er blevet godkendt i USA under navnet Adlyxin™ som et supplement til kostændringer og motion i behandlingen af voksne med type 2-diabetes, og herunder som tillægsbehandling til tabletbaseret diabetesmedicin og/eller basal insulin. Den amerikanske diabetesforening har anslået, at der i 2012 var 27,5 millioner voksne med type 2-diabetes i USA, og det amerikanske marked udgør ca. 75% af verdensmarkedet for GLP-1-receptoragonister (IMS data, 2016).

Britt Meelby Jensen, adm. direktør i Zealand, udtaler: "Det er en stor dag for Zealand. Med FDA's godkendelse af Adlyxin™ har vi succesfuldt passeret den endelige regulatoriske milepæl for at gøre det første af vores produkter tilgængeligt for diabetikere på det vigtige amerikanske marked. Vi ser frem til Sanofis lancering af Adlyxin™ samtidig med, at vi afventer FDA's afgørelse vedrørende iGlarLixi, kombinationsproduktet af Adlyxin™ og Lantus®, som ventes til august 2016."

FDA's godkendelse af Adlyxin™ (lixisenatid) er baseret på en gennemgang af resultaterne fra Sanofis globale kliniske GetGoal-program og resultaterne fra ELIXA-studiet, som fuldt ud har opfyldt FDA's krav om at få påvist produktets hjerte-kar-sikkerhed. GetGoal-programmet har evalueret sikkerheden og effekten af lixisenatid i 13 kliniske studier, der har omfattet over 5.000 voksne med type 2-diabetes. Alle studier i GetGoal-programmet opfyldte det primære effekt mål om en sænkning af blodsukkerniveauet (HbA1c). I overensstemmelse med hvad der set med andre GLP-1-receptoragonister, var de hyppigst rapporterede bivirkninger for lixisenatid kvalme, hypoglykæmi og opkastninger.

Sanofi vil gøre Adlyxin™ tilgængelig for patienter i en forudfyldt engangspen til dosering af 20 mikrogram én gang dagligt. Til de første 14 dages behandling modtager patienter en forudfyldt



engangspen til dosering af 10 mikrogram én gang dagligt, før der skiftes til 20 mikrogram dosering én gang dagligt.

Lixisenatid er godkendt under produktnavnet Lyxumia® i mere end 60 lande uden for USA og markedsført af Sanofi i flere end 40 af disse lande. Kommerciel lancering har fundet sted bl.a. i de fleste EU-lande samt i Japan, Brasilien, Mexico og Indien.

Sanofi har også udviklet iGlarLixi, et præmikset kombinationsprodukt af Adlyxin™ (lixisenatid) og Lantus® (insulin glargin, 100 enheder/mL), som er den mest udskrevne basalinsulin på verdensplan. FDA behandler en registreringsansøgning for iGlarLixi, og der ventes en regulatorisk afgørelse i august 2016.

Resultatforventninger til 2016

FDA's godkendelse af lixisenatid (Adlyxin™) udløser en milepælsbetaling på 34 mio. kr. (USD 5 mio.) til Zealand fra Sanofi, som forfalder i 3. kvartal 2016.

I forlængelse heraf fastholder Zealand sine resultatforventninger til regnskabsåret 2016, der omfatter forventninger om amerikanske licensindtægter fra salget af Adlyxin™ samt muligvis også iGlarLixi, forudsat at FDA godkender produktet, samt forventede milepælsbetalinger på 200 mio. kr. / EUR 27 mio.

Betingelserne i licensaftalen med Sanofi

Den globale licensaftale mellem Zealand og Sanofi omfatter både lixisenatid og kombinationsprodukter, hvori lixisenatid indgår. I henhold til betingelserne i aftalen er Sanofi ansvarlig for og finansierer al udvikling og kommercialisering.

Zealand er berettiget til at modtage resterende milepælsbetalinger på op til 914 mio. kr. (USD 135 mio.) samt licensbetalinger af det globale salg. Licensbetalinger udgør lave, trinvist stigende tocifrede procenter af Sanofis globale salg af lixisenatid (Lyxumia®/Adlyxin™) plus en fast lav tocifret procent af det globale nettosalg af iGlarLixi.



For yderligere information, kontakt venligst:

Britt Meelby Jensen, adm. direktør

Tlf.: +45 51 67 61 28, e-mail: bmj@zealandpharma.com

Hanne Leth Hillman, direktør for Investor Relations og Kommunikation

Tlf. +45 50 60 36 89, e-mail: hlh@zealandpharma.com

Om Adlyxin™

Adlyxin™ (lixisenatid) er en analog af den glukagon-lignende peptid-1-receptoragonist (GLP-1 RA) til én-gang-daglig behandling af voksne patienter med type 2-diabetes som supplement til kostændringer og motion. GLP-1 er et naturligt forekommende peptidhormon, der udskilles inden for få minutter efter indtagelse af et måltid. Det er kendt for at stimulere glukose-afhængig insulinudskillelse fra bugspytkirtlens beta-celler og undertrykke glukagon-udskillelse fra



bugspytkirtlens alpha-celler. Adlyxin™ øger den glukose-afhængige insulinudskillelse, sænker glukagon-udskillelse og forsinket tømning af mavesækken.

Om Zealand Pharma

Zealand Pharma A/S (Nasdaq København: ZEAL) ("Zealand") er en bioteknologisk virksomhed med fokus på opfindelse, design og udvikling af nye peptid-baserede lægemidler. Zealand har en pipeline af egne, fuldejede lægemiddelkandidater, der primært retter sig mod specialsygdomsområder med betydelige uopfyldte medicinske behov og en portefølje af lægemidler og produktkandidater under licenssamarbejder med Sanofi, Helsinn og Boehringer Ingelheim.

Zealand har opfundet lægemidlet lixisenatid, en prandial GLP-1 agonist til én gang daglig dosering til behandling af type 2 diabetes, der er licenseret til Sanofi. Lixisenatid markedsføres som Lyxumia® globalt uden for USA og er godkendt som Adlyxin™ i USA. En præmiks-kombination af lixisenatid med insulin glargin (Lantus®), der benævnes iGlarLixi, er under regulatorisk behandling i både USA og Europa.

Pipelinen af fuldejede lægemiddelkandidater omfatter: ZP4207 (glukagon til enkeltdosering) til akut behandling af insulinchok (fase II); ZP1848 til behandling af korttarmssyndrom (fase II); ZP4207 (glukagon til flergangsdosering) tiltænkt til brug i et bi-hormonelt, kunstigt bugspytkirtel-system til bedre kontrol af hypoglykæmi (under forberedelse til fase II); ZP2929 til behandling af diabetes/fedme; samt en række terapeutiske peptider i præklinisk udvikling.

Zealand har adresse i København (Glostrup). For yderligere oplysninger om virksomheden og dens aktiviteter henvises til www.zealandpharma.com, og Zealand kan også følges på Twitter @ZealandPharma