

Fase II-resultater understøtter dasiglukagons¹ (ZP4207) potentiale som en pen ”klar-til-brug” til nødbehandling af akut, svær hypoglykæmi i diabetes

- I fase II-studiet opnåede alle type 1-diabetikere, som blev behandlet med dasiglukagon, en klinisk relevant stigning i deres blodsukkerniveau efter et tilfælde af insulin-induceret hypoglykæmi
- Det er Zealands plan at diskutere studieresultaterne med FDA senere i 2016 for at fastlægge næste trin i udviklingen af dasiglukagon som en enkelt-dosis nødbehandling

København, 11. august 2016 – Zealand Pharma (Zealand) meddeler, at der er opnået understøttende resultater i et fase II-studie med en enkelt-dosis-version af dasiglukagon til nødbehandling af akut hypoglykæmi hos insulinafhængige diabetikere. Dasiglukagon, som tidligere blev benævnt ZP4207, er en glukagon-peptid analog, som er opfundet og fuldt ejet af Zealand, og som har udvist en favorabel fysisk og kemisk stabilitet i flydende opløsning. I juni 2016 blev dasiglukagon foreslået som INN-navn (proposed International Nonproprietary Name, pINN) for denne produktkandidat.

Svær hypoglykæmi er en potentielt livstruende tilstand og den mest frygtede bivirkning forbundet med insulinbehandling i diabetes². Eksisterende nødbehandlinger til akut hypoglykæmi er baseret på naturligt forekommende glukagon og kun tilgængelige som frysetørret pulver, der kræver opløsning med sterilt vand i en flertrins proces inden brug³.

Det primære formål med dette fase II-studie var at karakterisere den farmakologiske profil af en optimeret formulering af dasiglukagon og sammenligne den med et godkendt glukagon-nødbehandlingsprodukt. Resultaterne fra studiet viste, at alle de forsøgspersoner, der blev behandlet med én af de tre højeste doser af dasiglukagon eller med det godkendte glukagonprodukt, opnåede en blodsukkerkoncentration på >70 mg/dL inden for 30 minutter efter dosering. I de samme dosisgrupper var tiden til klinisk relevante blodsukkerstigninger på >20 mg/dL ens for dasiglukagon og det godkendte glukagonprodukt med en median på 9-10 minutter. I studiet blev dasiglukagon observeret som veltolereret og med en sikkerhedsprofil tilsvarende godkendt glukagon. De samlede resultater af fase II-studiet vil blive offentliggjort på et senere tidspunkt.

Adam Steensberg, udviklings- og medicinsk direktør i Zealand, udtaler: *“Vi er godt tilfredse med resultaterne fra dette fase II-studie, som vi mener understøtter dasiglukagons attraktive profil. Vi har designet dasiglukagon til at være stabilt i flydende form, og det er vores vurdering, at vi med de seneste resultater er kommet et skridt nærmere at kunne tilbyde insulinafhængige diabetikere en pen ”klar-til-brug” til*

¹ Dasiglukagon er et foreslået INN-navn (proposed International Nonproprietary Name (pINN))

² Ifølge Diabetesforeninger

³ Indlægssedler for glukagon-nødbehandlinger



nødbehandling af akut, svær hypoglykæmi – eller insulinchok. Vi ser et stort behov for et sådant brugervenligt produkt, og vi ser frem til næste trin i udviklingen.”

Fase II-studiet blev kørt som et randomiseret og dobbeltblindet studie på et enkelt diabetescenter. Studiets formål var at fastlægge de farmakokinetiske og farmakodynamiske egenskaber ved dasiglukagon som enkelt dosis set i forhold til et godkendt og markedsført produkt til nødbehandling af svær hypoglykæmi baseret på naturligt forekommende glukagon i frysetørret pulverform (GlucaGen fra Novo Nordisk). Studiet inkluderede i alt 58 type 1-diabetikere, som blev randomiseret til fire behandlingsgrupper, som hver fik én af fire forskellige enkelt doser af dasiglukagon administreret subkutan efter et tilfælde af insulin-induceret hypoglykæmi. I den laveste dosisgruppe blev anvendt et parallelt behandlingsdesign, og i de tre højeste dosisgrupper blev alle patienterne krydsbehandlet med både dasiglukagon og det godkendte glukagonprodukt. Zealand doserede de første patienter i studiet i februar 2016. For yderligere oplysninger henvises til ClinicalTrials.gov - Identifiser: NCT02660008.

Zealand planlægger at drøfte resultaterne af fase II-studiet med de amerikanske lægemiddelmyndigheder, Food and Drug Administration (FDA), senere i 2016 med henblik på at fastlægge de næste udviklingstrin for dasiglukagon som enkelt dosis til nødbehandling.

Zealand udvikler også en flerdosisversion af dasiglukagon, der er tiltænkt til brug i et bi-hormonelt kunstigt bugspytkirtelsystem for en bedre hypoglykæmi-kontrol og dermed for potentielt at kunne tilbyde diabetikere i insulinbehandling adgang til nemmere og generelt mere effektivt at kunne styre deres sygdom. Flerdosisversionen af dasiglukagon er i forberedelse til et klinisk fase II-studie, som forventes igangsat senere i 2016.



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 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.

Virksomheden har opfundet lægemidlet lixisenatid, der er en prandial GLP-1 agonist til én gang daglig dosering til behandling af type 2 diabetes, udlicenseret 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.

Zealands pipeline af egne lægemiddelkandidater omfatter: *Dasiglukagon (ZP4207) i enkelt dosis-version til nødbehandling af insulinchok (fase II); ZP1848 til behandling af korttarmssyndrom (fase II); dasiglukagon (ZP4207) i flerdosis-version tiltænkt til brug i et bi-hormonelt, kunstigt bugspytkirtelsystem 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](https://twitter.com/ZealandPharma)

* Dasiglukagon er et foreslået INN-navn (proposed International Nonproprietary Name (pINN))