

Zealand rapporterer Lyxumia[®]-licensindtægter for 1. kvrt. 2016 og, at Sanofi har indsendt præmix-kombinationen af insulin glargin (Lantus[®]) og lixisenatid til registrering i Europa

- **Licensindtægter til Zealand fra Sanofis salg af Lyxumia[®] (lixisenatid) udgjorde 6,5 mio. kr. i 1. kvartal 2016**
- **I marts 2016 indsendte Sanofi som planlagt en registreringsansøgning i Europa for præmix-kombinationen af insulin glargin (Lantus[®]) og lixisenatid**
- **Der ventes tre afgørende regulatoriske begivenheder i de kommende fire måneder:**
 - **25. maj: Høring i FDA's rådgivende komité og regulatorisk anbefaling for både lixisenatid og præmix-kombinationen af insulin glargin og lixisenatid**
 - **Juli: Forventet FDA-afgørelse vedrørende lixisenatid**
 - **August: Forventet FDA-afgørelse vedrørende præmix-kombinationen af insulin glargin og lixisenatid**

København, 29. april 2016 – Zealand meddeler, at licensindtægterne til selskabet fra Sanofis globale salg af Lyxumia[®] (lixisenatid) uden for USA udgjorde 6,5 mio. kr. for kvartalsperioden 1. januar til 31. marts 2016. Det svarer til en fremgang på 3% i forhold til 1. kvartal 2015. I sin regnskabsmeddelelse for 1. kvartal 2016 i dag rapporterede Sanofi en årlig vækst på 12,5% i salget af Lyxumia[®], målt i lokalvaluta.

Sanofi bekræftede herudover, at der som planlagt i marts 2016 er blevet indsendt en registreringsansøgning i Europa for præmix-kombinationen af basalinsulin glargin (Lantus[®]) og lixisenatid – en helt ny kategori af lægemidler til behandling af type 2-diabetes.

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

“Vi glædes over at konstatere, at Sanofi i 1. kvartal 2016 har haft en tocifret vækst i salget af Lyxumia[®] uden for USA. Det er samtidig værd at bemærke, at USA udgør omkring 75% af det USD 4 mia. store verdensmarked for GLP-1-medicin og har den aktuelt højeste vækstrate for denne produktklasse. Derfor anser vi FDA's regulatoriske afgørelse vedrørende lixisenatid, som ventes i juli, som en meget væsentlig faktor for en forventet øget vækst i vores licensindtægter fra dette produkt.

“Det er også godt nyt, at Sanofi som planlagt har indsendt præmix-kombinationen af Lantus[®] og lixisenatid til registrering i Europa. I relation til dette produkt i USA, så ser vi frem til det planlagte møde i FDA's rådgivende komité den 25. maj og til FDA's efterfølgende regulatoriske afgørelse, som ventes i august. Med udsigt til tre regulatoriske nøglebegivenheder står vi foran nogle meget vigtige måneder for Zealand.”



Lixisenatid er en GLP-1 receptagonist til én gang daglig dosering, som er opfundet af Zealand til behandling af type 2-diabetes med en særlig effekt på måltidsrelateret blodsukker. De globale udviklings- og markedsføringsmæssige rettigheder er licenseret til Sanofi, som sælger produktet under navnet Lyxumia[®] i mere end 50 lande uden for USA, undtagen i Frankrig og Tyskland. I september 2015 accepterede de amerikanske lægemiddelmyndigheder, FDA, Sanofis registreringsansøgning for lixisenatid i USA til regulatorisk behandling. Med udgangspunkt i en normal behandlingstid på 10 måneder forventes en afgørelse for lixisenatid i juli 2016.

Sanofi har også udviklet en præmix-kombination af sin basalinsulin glargin (Lantus[®]), der er det mest udskrevne insulinprodukt på verdensplan, og lixisenatid. I februar 2016 accepterede FDA Sanofis registreringsansøgning for kombinationsproduktet til en prioriteret behandling og en forventet behandlingstid på blot seks måneder. I henhold hertil forventes en regulatorisk afgørelse fra FDA i august 2016.

I marts 2016 meddelte FDA, at man havde indkaldt til et møde d. 25. maj 2016 i rådgivningskomitéen for lægemidler til endokrinologiske og metaboliske sygdomme for at gennemgå registreringsansøgningen for både den nye præmix-kombination af basalinsulin glargin og lixisenatid og for lixisenatid som hhv. en selvstændig ny GLP-1-receptagonist med særlig virkning på måltidsblodsukkeret og som komponent i kombinationsproduktet.



For yderligere information, kontakt venligst:

Britt Meelby Jensen, adm. direktør

Tlf. 51 67 61 28, e-mail: bmj@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 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 en præmix-kombination af lixisenatid og insulin glargin (Lantus[®]) i ét produkt, benævnt som LixiLan. LixiLan er under regulatorisk evaluering både i USA og Europa.

The license agreement with Sanofi covers also a fixed-ratio combination of lixisenatide and basal insulin glargine (Lantus[®]), which is under regulatory review in both the US and Europe.

Pipelinen af produkter, som Zealand selv ejer, omfatter: *ZP4207 (enkelt-dosis-version)* til akut behandling af svær hypoglykæmi (fase II); *ZP1848* til behandling af korttarmssyndrom (fase II); *ZP4207 (flerdosis-version)* til bedre glukosekontrol (fase Ib afsluttet); samt en række *andre terapeutiske peptider* i klinisk og præklinisk udvikling.

Selskabet 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.