

Zealand meddeler, at FDA's rådgivende komité har anbefalet godkendelse af iGlarLixi, kombinationen af lixisenatid og Lantus[®], i USA

- Den rådgivende komité's medlemmer stemte 12-2 for en godkendelse af iGlarLixi
- Både lixisenatid og iGlarLixi til behandling af type 2-diabetes blev drøftet på mødet i den rådgivende komité. FDA havde ikke bedt om en afstemning om lixisenatid
- Regulatoriske afgørelser fra FDA for lixisenatid og iGlarLixi ventes i henholdsvis juli og august 2016
- Zealand fastholder sine regnskabsforventninger til 2016, herunder forventning om stigende licensindtægter samt yderligere omsætning fra milepælsbetalinger på 200 mio. kr.

København, 26. maj 2016 – Zealand meddeler, at den rådgivende komité for lægemidler til endokrinologiske og metaboliske sygdomme (EMDAC) under de amerikanske lægemiddelmyndigheder (Food and Drug Administration (FDA)) har drøftet lixisenatid og iGlarLixi til behandling af voksne med type 2-diabetes. Efter drøftelserne stemte komitéens medlemmer med 12 stemmer mod 2 (ét medlem afstod fra at stemme) for en godkendelse af registreringsansøgningen for iGlarLixi i USA. Den rådgivende komité var ikke blevet bedt om at stemme til anbefaling af en godkendelse af registreringsansøgningen for lixisenatid.

Lixisenatid er en prandial GLP-1 receptoragonist til én gang daglig dosering, som er opfundet af Zealand. De globale udviklings- og kommercielle rettigheder til lixisenatid er udlicenseret til Sanofi. iGlarLixi er et præmiks-kombinationsprodukt af lixisenatid og basal insulin glargin 100 Enheder/mL (markedsføres som Lantus[®]), som Sanofi har udviklet under licensaftalen med Zealand. Registreringsansøgninger for begge produkter i USA er under regulatorisk behandling, og der forventes en afgørelse fra FDA for lixisenatid i juli 2016 og for iGlarLixi i august 2016.

I en kommentar udtaler Britt Meelby Jensen, adm. direktør for Zealand: "Det glæder mig meget, at FDA's rådgivende komité så klart har anbefalet en godkendelse af iGlarLixi i USA som en ny behandling til voksne med type 2-diabetes. Denne positive anbefaling og den supporterende konklusion vedrørende lixisenatid som selvstændigt produkt har rykket os et vigtigt skridt nærmere muligheden for at have to nye lægemidler, som begge er baseret på en opfindelse fra Zealand, på det amerikanske marked i år."

Hun fortsætter: "Udsigten til stigende licensindtægter fra lixisenatid og iGlarLixi er et vigtigt element i eksekveringen af vores strategi om at opbygge en portefølje af egne Zealand-lægemidler og dermed skabe øget værditilvækst. Vores portefølje omfatter ZP1848, en ny GLP-2-analog, som er i fase II-udvikling til behandling af korttarmssyndrom, og ZP4207, et nyt glukagonprodukt som er i fase II som enkelt dosis til behandling af insulinchok og under forberedelse til fase II i en flerdosis-version til brug i en kunstig bugspytkirtel. Alle disse programmer forløber planmæssigt, og vi ser frem til at opdatere markedet med yderligere nyt i de kommende måneder."



Sanofis registreringsansøgning for iGlarLixi er baseret på data fra to kliniske fase III-studier, LixiLan-O og LixiLan-L. I disse studier blev der i alt optaget mere end 1.900 voksne med type 2-diabetes for at evaluere effekt og sikkerhed for denne præmiksb-kombination af basal insulin glargin 100 enheder/mL og lixisenatid, anvendt til behandling af patienter, som ikke i tilstrækkelig grad var under kontrol med henholdsvis tabletbaseret diabetesmedicin og basalinsulin. Begge studier nåede det primære mål for effekt, idet der blev vist en signifikant sænkning af HbA1c-blodsukkeret (det tre måneders gennemsnitlige blodsukkerniveau) i forhold til behandling med enten lixisenatid eller Lantus® alene. De samlede resultater fra både LixiLan-O og LixiLan-L er programsat til at blive præsenteret søndag, 12. juni 2016 på den Amerikanske Diabetesforenings 76. videnskabelige session (ADA) i New Orleans.

Registreringsansøgningen for lixisenatid er baseret på resultaterne fra det kliniske fase III-program GetGoal, som omfattede 13 kliniske studier og over 5.000 voksne med type 2-diabetes. Registreringsansøgningen indeholder også resultater fra ELIXA, et langsigtet hjerte-kar-sikkerhedsstudie omfattende mere end 6.000 voksne med type 2-diabetes og en høj hjertekar-risiko (dvs. patienter som for nylig havde haft akut koronart syndrom).

Handelsnavnene for både lixisenatid og iGlarLixi i USA er under overvejelse.

Regnskabsmæssige forventninger til 2016

Efter den positive anbefaling fra FDA's rådgivende komité for en godkendelse af iGlarLixi i USA fastholder Zealand sine regnskabsforventninger til 2016. Det omfatter forventninger om potentielle licensindtægter fra salg af lixisenatid og iGlarLixi i USA, forudsat FDA godkendelse af begge produkter, samt forventede milepælsbetalinger på 200 mio. kr.

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 140 mio. USD / 932 mio. kr. og licensbetalinger af det globale salg. 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 iGlarLixi-kombinationsproduktet.



For yderligere information, kontakt venligst:

Britt Meelby Jensen, adm. direktør

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

Hanne Leth Hillman, direktør for Investor Relations og kommunikation

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



Om møder i FDA's rådgivende ekspertudvalg

FDA's rådgivende ekspertudvalg består af et panel af uafhængige eksperter, som rådgiver FDA om specifikke forhold, som FDA har rejst som led i deres regulatoriske gennemgang. FDA er ikke bundet af udvalgets anbefalinger, men tager rådgivningen i betragtning, når de gennemgår registreringsansøgninger om lægemidler.

Om lixisenatid og præmiks-kombinationen af lixisenatid og insulin glargin

Lixisenatid er en prandial GLP-1 receptoragonist til én gang daglig dosering til behandling af type 2-diabetes, som er opfundet af Zealand. Lixisenatid er udviklet og kommercialiseret af Sanofi i henhold til en global licensaftale. I USA er lixisenatid indsendt til registrering hos de amerikanske lægemiddelmyndigheder (FDA).

Lixisenatid/Lantus[®]-kombinationen er en præmiks-kombination af lixisenatid og insulin glargin, som er i udvikling som en enkelt daglig injektion til behandling af type 2-diabetes. Insulin glargin markedsføres globalt af Sanofi under handelsnavnet Lantus[®].

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 lægemidlet lixisenatid, der er en prandial GLP-1 agonist til én gang daglig dosering til behandling af Type 2 diabetes. Produktet markedsføres som Lyxumia[®] af Sanofi globalt uden for USA og er under regulatorisk behandling i USA. Licenssamarbejdet med Sanofi omfatter også en præmiks-kombination af lixisenatid og insulin glargin (Lantus[®]) i ét produkt (LixiLan). Kombinationsproduktet er under regulatorisk behandling i både USA og Europa.

Pipelinen af lægemiddelkandidater, som Zealand ejer fuldt, omfatter: ZP4207 (enkeltdosis-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); ZP2929 til behandling af diabetes/fedme samt en række terapeutiske peptider i 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](https://twitter.com/ZealandPharma).