

## **Zealand meddeler ny tidsfrist for en FDA-afgørelse vedrørende iGlarLixi, præmikskombinationen af lixisenatid (Adlyxin™/Lyxumia®) og Lantus®, til type 2-diabetes**

---

- Som en del af registreringsansøgningen for iGlarLixi har FDA anmodet Sanofi om opdateret information på injektionsspennen, hvilket er indsendt
- I forlængelse heraf har FDA forlænget deres behandlingstid med tre måneder
- En regulatorisk afgørelse vedrørende iGlarLixi i USA ventes nu inden udgangen af november 2016
- Zealand fastholder sine resultatforventninger til 2016

København, 20. august 2016 – Zealand Pharma (Zealand) meddeler, at Sanofi har indsendt opdateret information vedrørende iGlarLixi-injektionsspennen til de amerikanske lægemiddelmyndigheder, FDA, som del af registreringsansøgningen for produktet i USA. iGlarLixi er en præmikskombination af lixisenatid (Adlyxin™/ Lyxumia®) og basal insulin glargin 100 enheder/mL (Lantus®) til én gang daglig behandling af voksne med type 2-diabetes. Indsendelsen af ny information udgør en større ændring (Major Amendment) af registreringsansøgningen, hvilket har ført til, at datoen for en regulatorisk afgørelse er udskudt med tre måneder. En regulatorisk afgørelse for iGlarLixi i USA ventes nu inden udgangen af november 2016.

Zealand har opfundet lixisenatid, en prandial GLP-1 receptoragonist til én gang daglig dosering, til behandling af type 2 diabetes, og udlicenseret de globale udviklings- og kommercielle rettigheder, herunder til brug i kombinationsprodukter, til Sanofi. Den 27. juli 2016 godkendte FDA lixisenatid under handelsnavnet Adlyxin™ til behandling af voksne med type 2-diabetes. Lixisenatid er godkendt og markedsføres globalt af Sanofi uden for USA under handelsnavnet Lyxumia®.

Sanofi indsendte registreringsansøgningen for iGlarLixi til FDA i december 2015, og 25. maj 2016 stemte FDA's rådgivende komité for lægemidler til endokrinologiske og metaboliske sygdomme (EMDAC) med stemmerne 12 mod 2 for en godkendelse af produktet.

**Britt Meelby Jensen, adm. direktør i Zealand, udtaler:** "Forlængelsen af FDA's behandlingstid for iGlarLixi med tre måneder til november 2016 skyldes en anmodning om yderligere information om injektionsspennen. iGlarLixi to allerede godkendte lægemidler kombinerer i ét produkt og har vist store fordele for patienter med type 2-diabetes. Produktet fik i maj en overbevisende positiv anbefaling til godkendelse fra en rådgivende komité under FDA, og Sanofi vurderer, at den indsendte information vil resultere i et produkt der vil imødekomme patienternes behov."



Sanofi indsendte en registreringsansøgning for iGlarLixi til de europæiske lægemiddelmyndigheder, EMA, i marts 2016, og der ventes en regulatorisk afgørelse i 1. kvartal 2017.

### Uændrede resultatforventninger til 2016

FDA's beslutning om at forlænge behandlingstiden for Sanofis registreringsansøgning for iGlarLixi i USA med tre måneder ændrer ikke Zealands resultatforventninger til 2016.



### For yderligere information, kontakt venligst:

**Britt Meelby Jensen**, adm. direktør

Tlf.: +45 51 67 61 28, e-mail: [bmj@zealandpharma.com](mailto:bmj@zealandpharma.com)

**Hanne Leth Hillman**, direktør for Investor Relations og kommunikation

Tlf.: +45 50 60 36 89, e-mail: [hlh@zealandpharma.com](mailto: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 portefølje af lægemidler og produktkandidater under licenssamarbejder med Sanofi, Helsinn og Boehringer Ingelheim og en pipeline af egne, fuldejede lægemiddelkandidater, der primært retter sig mod specialsygdomsområder med store uopfyldte behov.

Virksomhedens har opfundet lixisenatid, en prandial GLP-1-agonist til én gang daglig dosering til behandling af type 2-diabetes, som er 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: *Dasiglucagon (ZP4207) i enkeltdosis-version* til nødbehandling af insulinchok (fase II); *ZP1848* til behandling af korttarmssyndrom (fase II); *dasiglucagon (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](http://www.zealandpharma.com), og Zealand kan også følges på Twitter @ZealandPharma

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