

Zealand meddeler, at Sanofis registreringsansøgning for præmix-kombinationen (LixiLan) af lixisenatid og insulin glargin til type 2-diabetes er blevet accepteret af FDA

- **FDA's accept omfatter den prioritetskupon, Sanofi har indløst som en del af registreringsansøgningen**
- **Med udgangspunkt i den forkortede behandlingstid på seks måneder forventes en regulatorisk afgørelse i august 2016**
- **Sanofi har bekræftet, at indsendelsen af en registreringsansøgning for kombinationsproduktet i Europa ventes i 1. kvartal 2016**

København, 22. februar 2016 – Zealand meddeler, at Sanofi i dag har bekræftet, at deres registreringsansøgning for præmix-kombinationen af lixisenatid og basal insulin glargin 100 enh/ml til én gang daglig dosering er blevet accepteret af de amerikanske lægemiddelfmyndigheder (FDA). Kombinations-produktet, som benævnes LixiLan, evalueres som en ny type behandling til voksne med type 2-diabetes.

Lixisenatid, som er en væsentlig komponent i kombinationen, er en prandial (særlig effekt på måltids-relateret blodsukker) GLP-1-receptoragonist opfundet af Zealand til én gang daglig dosering til behandling af type 2-diabetes. De globale udviklings- og markedsføringsmæssige rettigheder til lixisenatid er licenseret til Sanofi, som sælger lægemidlet under navnet Lyxumia® i 50 lande uden for USA. I september 2015 accepterede FDA Sanofis registreringsansøgning for lixisenatid i USA. Med udgangspunkt i den normale regulatoriske behandlingstid på 10 måneder forventes der en afgørelse fra FDA på lixisenatid som selvstændigt produkt i juli 2016. Insulin glargin, der markedsføres af Sanofi under produktnavnet Lantus®, er den mest udskrevne og etablerede basalinsulin på verdensplan.

Registreringsansøgningen for LixiLan er baseret på resultaterne fra to fase III-studier, som er foretaget af Sanofi omfattende mere end 1.900 patienter med type 2-diabetes på verdensplan. Formålet med studierne var at evaluere effekt og sikkerhed for præmix-kombinationen, når den anvendes i patient-grupper, som ikke i tilstrækkelig grad kan kontrollere deres blodsukker med henholdsvis tablet-baseret diabetesbehandling og basalinsulin. Begge studier opfyldte deres primære effektmål om at vise en signifikant bedre sænkning af blodsukkerniveauet (målt som det tre måneders gennemsnitlige niveau, HbA1c) med LixiLan. Resultaterne fra begge studier vil blive fremlagt på en medicinsk kongres i 2016.

I en kommentar til denne meddelelse udtaler Zealands adm. direktør Britt Meelby Jensen: "FDA's accept af Sanofis registreringsansøgning for LixiLan inklusiv den forkortede behandlingstid er et vigtigt skridt i den regulatoriske proces for denne nye type diabetesmedicin. Jeg er overbevist om, at præmix-kombinationen af lixisenatid, der er opfundet af Zealand som en prandial GLP-1 agonist til én gang daglig dosering, og Lantus®, som er den mest solgte basalinsulin på verdensplan, vil blive en effektiv behandling til patienter med type 2-diabetes. Med FDA's accept er Zealand også kommet nærmere en



mulig realisering af de resterende milepælsbetalinger og licensindtægter under aftalen med Sanofi, hvilket vil bidrage til at speede udviklingen af vores egne speciallægemidler til gavn for patienterne og vores aktionærer.”

I forbindelse med meddelelsen om, at den amerikanske registreringsansøgning er accepteret, har Sanofi bekræftet den planlagte registreringsansøgning for LixiLan i Europa i 1. kvartal 2016.

Betingelserne i licensaftalen med Sanofi

Den globale licensaftale mellem Zealand og Sanofi omfatter både lixisenatid (Lyxumia[®]) og kombinationsprodukter, hvori lixisenatid indgår. I henhold til betingelserne i aftalen er Sanofi ansvarlig for og finansierer al udvikling og kommercialisering, mens Zealand er berettiget til milepælsbetalinger og licensbetalinger af det globale salg. De resterende milepælsbetalinger til Zealand udgør op til USD 140 mio. (939 mio. kr.), og licensbetalingerne udgør lave, trinvist stigende tocifrede procenter af Sanofis globale salg af lixisenatid (Lyxumia[®]) samt en fast lav tocifret procent af det samlede globale nettosalg af kombinationsproduktet med Lantus[®] (LixiLan).



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 biotekvirksomhed med en førende videnskabelig ekspertise i at omdanne peptider til ny medicin. Zealand har en voksende pipeline af fuldejede, nye specialist lægemiddeld kandidater samt en portefølje af produkter og projekter under licenssamarbejder med Sanofi, Helsinn Healthcare 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 prioriteret regulatorisk evaluering i USA og ventes indsendt til registrering i EU i 1. kvartal 2016.

Pipelinen af produkter, som Zealand selv ejer, omfatter: *Danegaptid* til forebyggelse af hjerteskrader efter en akut blodprop (fase 2), *ZP1848* til behandling af kortarmssyndrom (fase 2), en stabil glukagon-analog, *ZP4207* i to kliniske udviklingsprogrammer; en enkelt dosis-injektionspen til behandling af akut svær hypoglykæmi (fase 2), og en 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](https://twitter.com/ZealandPharma).