

Zealand oplyser, at Sanofi har meddelt, at Soliqua™ 100/33 nu er tilgængelig i USA

- Soliqua™ 100/33 fås nu på recept på amerikanske apoteker
- I december 2016 modtog Zealand milepælsbetalingen på \$25 mio. udløst af FDA's godkendelse af Soliqua™ 100/33

København den 4. januar 2017 – Zealand Pharma (Zealand) oplyser, at Sanofi i dag har meddelt, at Soliqua™ 100/33 (insulin glargin 100 enheder/ml og lixisenatid 33 mcg/ml injektion) nu er tilgængelig på recept på amerikanske apoteker. Soliqua 100/33 anvendes til behandling af voksne med type 2-diabetes, som ikke er tilstrækkeligt kontrolleret på basalinsulin (mindre end 60 enheder dagligt) eller lixisenatid.

Adlyxin™ (lixisenatid), en GLP-1-analog til injektion én gang dagligt, som er udviklet af Zealand og blev godkendt af de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) i juli 2016, fås nu også på recept på amerikanske apoteker.

Britt Meelby Jensen, adm. direktør i Zealand, udtaler:

"Det er en rigtig god nyhed, at disse nye behandlingsmuligheder er blevet bredt tilgængelige for amerikanere, og hvad angår Soliqua 100/33 sker dette allerede seks uger efter godkendelsen. Soliqua 100/33, som indeholder både en basalinsulin og en GLP-1-analog, har vist sig at være bedre til at sænke blodsukkeret end Lantus. Produktet markedsføres af Sanofi, og jeg er meget glad for at se deres stærke engagement i lanceringen og deres fokus på at reducere potentielle prisbarrierer for Soliqua 100/33. Sidstnævnte er et kritisk element på det amerikanske marked i dag for at sikre at flest mulige patienter får adgang til den medicin, de har brug for til behandling af deres diabetes."

I et blindet klinisk forsøg viste Soliqua 100/33 indgivet én gang dagligt statistisk bedre effekt med hensyn til sænkning af HbA_{1c} fra baseline til uge 30 ($p < 0,0001$) end Lantus®, som er verdens mest sælgende basalinsulin^{1,2,3}. Soliqua 100/33 markedsføres i en enkelt fyldt SoloStar pen med et doseringsområde på 15-60 enheder og to startdoser til at understøtte patienternes insulinbehov. Soliqua 100/33 blev godkendt af FDA den 21. november, 2016.

Listepriisen (Wholesale Acquisition Cost) på Soliqua™ 100/33 er \$127 for en pen med 300 enheder, hvilket svarer til \$19,90 om dagen for den gennemsnitlige dosis på 47 enheder, som blev anvendt i det kliniske forsøg.

Sanofi tilbyder Soliqua™ 100/33 til en brugerbetaling på \$0** for amerikanske patienter med en privat sundhedsforsikring og arbejder samtidig på at opnå landsdækkende tilskud til Soliqua™ 100/33.

Positiv udtalelse fra CHMP, der anbefaler godkendelse af Soliqua™ i EU

I november 2016 modtog Sanofi en positiv udtalelse fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) under Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), som anbefalede en godkendelse af Soliqua™ (brandnavn i Europa). Europa-Kommissionens endelige afgørelse ventes i dette kvartal og vil udløse en milepælsbetaling på \$10 mio. til Zealand. Når Soliqua™ er godkendt, vil Sanofi markedsføre produktet i EU i to fyldte SoloSTAR® penne (10-40 SoloSTAR® pen og 30-60 SoloSTAR® pen).



Betingelserne i licensaftalen med Sanofi

Licensaftalen mellem Zealand og Sanofi omfatter både lixisenatid og kombinationsprodukter, hvori lixisenatid indgår. I henhold til betingelserne i aftalen er Sanofi ansvarlig for al finansiering, udvikling og kommerialisering.

FDA's godkendelse af Soliqua™ udløste en milepælsbetaling på \$25 mio. til Zealand fra Sanofi, som blev modtaget i december 2016. Zealand er berettiget til at modtage resterende milepælsbetalinger på op til \$110 mio. samt licensbetalinger af det globale salg. Licensbetalingerne udgør lave, trinvist stigende tocifrede procenter af Sanofi's globale salg af lixisenatid (Lyxumia®/Adlyxin™) og en fast lav tocifret procent af det globale nettosalg af Soliqua™ 100/33 / Suliqua™.

For yderligere information kontakt venligst:

Britt Meelby Jensen, adm. direktør

Tlf.: +45 51 67 61 28, e-mail: bmj@zealandpharma.com

Mats Blom, Økonomidirektør

Tlf.: +45 31 53 79 73, e-mail: mabl@zealandpharma.com

Om Zealand Pharma A/S

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, fuldt ejede lægemiddelkandidater, der primært retter sig mod specialsygdomsområder med store uopfyldte behov.

Virksomheden 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. Lixisenatid er udviklet i en præmiks-kombination med basal insulin glargin (Lantus®) og er godkendt under navnet Soliqua™ 100/33 i USA, og har i Europa modtaget en CHMP positiv anbefaling i november (i Europa vil brandnavnet være Suliqua™).

Zealands pipeline af egne lægemiddelkandidater omfatter: *dasiglucagon** (ZP4207) i enkelt-dosis-version til nødbehandling af insulinchok (fase II); *glepaglutid** (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 (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.

* Dasiglucagon og gleepaglutid er foreslåede INN-navne (proposed International Non proprietary Names (pINN))

Referencer

1. Interne data på fil: IMS Q_Global Q4/2015, V.Kircher.
2. Rosenstock J, et al. Presentation 186-O presented at American Diabetes Association (ADA) 76th Scientific Sessions, New Orleans, LA, U.S., 2016. Available from Date accessed: November 2016.
3. Aroda V, et al. Presentation 238-O presented at American Diabetes Association (ADA) 76th Scientific Sessions, New Orleans, LA, U.S., 2016. Available from Date accessed: November 2016.

** Med et "savings card" til Soliqua™ 100/33 kan patienter være berettiget til en brugerbetaling på \$0 i de næste 12 måneder. Der gælder visse begrænsninger. Dette tilbud gælder for privatforsikrede patienter og gælder ikke for recepter, der er dækket af eller indsendt til refusion i henhold til Medicare, Medicaid, VA, DOD eller TRICARE eller lignende føderale eller delstatslige programmer, herunder ethvert delstatsligt lægemiddelprogram. Ugyldig i tilfælde, hvor det er forbudt i henhold til loven. Indehavere af et "savings card" kan maksimalt opnå en reduktion på \$700 pr. pakke i



programmets gyldighedsperiode. Besparelserne kan afhænge af patientens egenbetaling. Efter registrering modtager patienten alle detaljer vedrørende programmet. Sanofi US forbeholder sig retten til at ophæve, tilbagekalde eller ændre programmet uden varsel.