

Klinisk fase III udviklingsprogram for AVE0010/ZP10 licenseret fra Zealand Pharma A/S bliver indledt i første kvartal 2008.

København, den 12. februar 2008
Meddelelse nr. 1, 2008

Sanofi-Aventis har i dag meddelt, at de efter konsultation med sundhedsmyndighederne vil starte fase III i det kliniske udviklingsprogram i første kvartal 2008 for GLP-1 agonisten AVE0010/ZP10 licenseret fra Zealand Pharma A/S.

Fase III i det kliniske udviklingsprogram vil omfatte mere end 3.000 diabetiske patienter. Det er hensigten at vurdere en injektion en gang dagligt af AVE0010/ZP10 i kombination med den gængse eksisterende behandling (metformin, sulfonyrea, insulin) samt endvidere at sammenligne med exanatide i et monoterapi studie.

Ansøgning om markedsføringstilladelse forventes i 2010. En langtidsvarende formulering af AVE0010/ZP10 bliver for nærværende vurderet i et klinisk fase I program.

AVE0010/ZP10

AVE0010/ZP10 er en "glucagon-like peptide 1" (GLP-1) receptoragonist, som er udviklet til subkutan injektion i patienter med Type 2-diabetes. Zealand Pharmas "SIP" teknologi (Structured Induced Probe) er indarbejdet i peptidet, og AVE0010/ZP10 blev i 2003 licenseret til Sanofi-Aventis.

Endogent GLP-1 afgives fra tyndtarmen efter fødeindtagelse og stimulerer bugspytkirtlens afgivelse af insulin ved for højt blodsukkerniveau. Endvidere hæmmer GLP-1 produktionen af glukagon (et hormon, der produceres i bugspytkirtlen og giver leveren signal om at afgive oplagret sukker til blodet), mindsker appetitten og forsinket fødeoptagelsen. GLP-1 stimulerer kun udskillelsen af insulin, når blodsukkeret bliver for højt, men ikke ved normalt eller lavt blodsukker. Dette mindsker risikoen for hypoglykæmi (for lavt blodsukkerniveau).

I anden halvdel af 2007 afsluttede Sanofi-Aventis et dobbelt-blindt, placebo kontrolleret fase II studie med multiple doser af AVE0010/ZP10 med deltagelse af 500 metformin behandlede Type 2-diabetes patienter. Resultaterne var succesfulde, idet det kliniske mål for studiet, en reduktion af HbA1c niveauet (mål for langtidsseffekt på blodsukkeret) blev nået.

På linje med de tidligere observationer fra behandling med AVE0010/ZP10 i op til 28 dage, viste behandlinger én gang dagligt med doser, som resulterede i markant reduktion af HbA1c efter 13 ugers behandling, at behandlingen var associeret med få tilfælde af kvalme. Yderligere resulterede behandlingen med AVE0010/ZP10 i et signifikant vægttab i overvægtige diabetikere.

Type 2-diabetes

Insulin er et naturligt forekommende endogent protein, som produceres i menneskets bugspytkirtel og er afgørende for at kroppen kan bruge blodsukker effektivt.

Hos patienter med Type 2-diabetes, som ofte betegnes som aldersdiabetes, bliver cellerne mindre følsomme over for insulin. Endvidere mister bugspytkirtlen i de sene stadier af aldersdiabetes ofte evnen til at producere tilstrækkelig insulin. Type 2-diabetes er den mest udbredte form for diabetes og skyldes såvel genetiske som miljømæssige faktorer, som f.eks. overvægt. Resultatet er, at blodsukkeret ikke er tilstrækkeligt kontrolleret.

Hvis Type 2-diabetes ikke bliver behandlet tilfredsstillende, vil mange af kroppens organer blive påvirket, og patienten udvikle alvorlige senkomplikationer så som slagtilfælde, blodprop i hjertet, hjertesvigt, nyresvigt og blindhed samt skader på det perifere nervesystem.

Med den nuværende behandlingsform kan blodsukkeret kontrolleres i de første år efter diagnosticering af Type 2-diabetes. Imidlertid vil den eksisterende terapi ikke give tilstrækkelig beskyttelse mod udvikling af senkomplikationer når sygdommen forværres. Der er derfor et stort behov for en alternativ behandling af Type 2-diabetes, og AVE0010/ZP10 tilhører en ny klasse af lægemidler, GLP-1, som forventes at medvirke til at forsinke sygdommens udvikling.

Ifølge International Diabetes Foundation er der i dag ca. 246 millioner mennesker globalt, som har diabetes. Type 2-diabetes udgør 85-95% af alle diabetikere i den industrialiserede del af verden og en endnu større del i den ikke-industrialiserede del.

###

Yderligere oplysninger

Zealand Pharma A/S, Smedeland 36, DK-2600 Glostrup
T +45 4328 1200 F +45 4328 1212 E info@zp.dk www.zp.dk

Om Zealand Pharma

Zealand Pharma er en biofarmaceutisk virksomhed, som forsker i og udvikler nye peptid-baserede lægemidler. Zealand er en af de førende aktører på peptid-området, et vækstområde for lægemidler til behandling af blandt andet stofskifte- og hjerte-karsygdomme. Zealands produkter er rettet mod sygdomme og symptomer med et betydeligt udækket behandlingsbehov samt et forretningsmæssigt potentiale.

Siden 1999 har Zealands forskere opbygget en pipeline, som omfatter fem stoffer i udvikling, hvoraf to af disse stoffer er udlicenseret til store medicinalvirksomheder. Alle de stoffer, som Zealand arbejder med, udspringer af virksomhedens egen forskning:

- AVE0010/ZP10, et stof til behandling af Type 2-diabetes, er udlicenseret til Sanofi-Aventis (www.sanofi-aventis.com), som er verdens tredje største farmaceutiske virksomhed med en meget stærk diabetes franchise.
- ZP120 er en ORL-1 receptor agonist. Zealand Pharma har alle rettigheder til stoffet og har afsluttet et klinisk fase II forsøg i patienter med hjertesvigt.
- GAP-134/ZP1609 modificerer gap junctions og har vist en bemærkelsesværdig farmakologisk effekt i eksperimentale dyremodeller for hjerterytmeforstyrrelser. Dette molekyle kan administreres oralt og er lovende til kronisk behandling af hjerteforstyrrelser. Den amerikanske farmaceutiske virksomhed Wyeth Pharmaceutical har indledt kliniske fase I forsøg i USA.
- ZP1846 udvikles til forebyggelse og behandling af diarré forårsaget af kemoterapi, en alvorlig bivirkning hos cancerpatienter, som er i cytotoxisk behandling. Zealand har alle rettigheder til stoffet, og fase I kliniske forsøg er i gang i USA.
- ZP1848 udvikles til behandling af inflammatoriske tarmsygdomme (Crohn's sygdom) og forventes at kunne behandle og forebygge betændelsestilstande i tarmsystemet. Produktet er i den sene prækliniske udviklingsfase.

I tillæg hertil har selskabet opbygget en bred portefølje af prækliniske projekter rettet mod en række andre sygdomsområder, som inkluderer osteoporose og fedmerelateret diabetes.

Zealand Pharma har hjemsted i København og har ca. 65 medarbejdere.

Selskabets aktionærkreds omfatter BankInvest Biomedical Venture, Lønmodtagernes Dyrtidsfond, Dansk Erhvervsinvestering og Sunstone Capital samt de førende internationale biotekinvestorer CDC Entreprises Innovation og AGF Private Equity (begge Paris) og Life Sciences Partners (Amsterdam).