

Q&A ZEALAND

PHARMA

8TH OF APRIL 2016

WITH HANNE LETH HILLMAN

**Q&A  
Retail**

*Mød dine private  
investorer online*



# Q&A ZEALAND PHARMA

8TH OF APRIL 2016  
WITH HANNE LETH HILLMAN

Q&A  
Retail

Mød dine private  
investorer online

## Transcript Live Q and A Zealand Pharma with Hanne Leth Hillman, the 8th of April 2016

Helge Larsen/PI-redaktør	Vi starter Q&A kl. 13.
Helge Larsen/PI-redaktør	Hej Britt og Hanne, Er I online?
Britt Meelby Jensen	ja
Helge Larsen/PI-redaktør	Velkommen til CEO Britt Meelbye og IR Hanne Leth Hilman. Det glæder os, at I igen deltager i online Q&A chat med vore biotekinteresserede brugere. Zealand Pharma er jo spændende selskab, hvor interessen fra de private investorer er stærkt voksende.
Britt Meelby Jensen	Vi glæder os også meget
Helge Larsen/PI-redaktør	Lad os starte : Trods forsat røde tal på bundlinjen, så er der grund til at ønske tillykke med 2015 som blev regnskabsmæssigt det bedste i Zealand Pharmas historie. Kan vi få et kort rids af de økonomiske hovedpunkter i årsregnskabet samt hvilke vigtige begivenheder der er sket for selskabet i perioden?
Britt Meelby Jensen	2015 har været et af de bedste år i Zealands historie – og den positive udvikling er fortsat ind i 2016. To nye lægemidler baseret på vores opfindelse, lixisenatid, er af Sanofi indsendt til registrering i USA, som i den forbindelse indløste en kupon for prioriteret gennemgang af LixiLan til en værdi af 245 mio. USD. Under vores aftaler med hhv. Helsinn og BI har der også været fremgang.
Britt Meelby Jensen	Endelig er jeg meget stolt over den vigtige fremgang vi har haft i vores egen produktpipeline, dvs produkter som vi har alle rettigheder til, med opstart af to fase II studier med hhv ZP1848 til behandling af korttarmssyndrom og ZP4207 som enkeltdosis-behandling af insulinchok. Alt sammen helt i tråd med vores strategi om øget værditilvækst.
Britt Meelby Jensen	Økonomisk var 2015 også et godt år med stigende milepælsbetalinger og licensindtægter fra lixisenatid – eller Lyxumia uden for USA. På omkostningssiden blev vores resultat som forventet, og vi sluttede året med en god likvidbeholdning. Næste spørgsmål ;-)
Helge Larsen/PI-redaktør	Hvad er de økonomiske forventninger til 2016?
Britt Meelby Jensen	I 2016 forventer vi fortsat stigende licensindtægter fra Sanofis salg af Lyxumia® uden for USA. Forudsat de amerikanske myndigheder godkender både lixisenatid og LixiLan til registrering i USA i 3. kvartal 2016, og Sanofi efterfølgende lancerer produkterne ligeledes i 2016, vil der også kunne komme licensindtægter fra salg i USA. Herudover forventer vi op til 200 mio. kr. i milepælsbetalinger fra

	samarbejdspartnere afhængigt af, at vi når de begivenheder, som vil udløse betalingerne.
Britt Meelby Jensen	Vores nettodriftsomkostninger forventes at stige til niveauet 340-360 mio. kr. Stigningen i forhold til 2015 er udtryk for højere kliniske udviklingsomkostninger forbundet med væksten i Zealands egen pipeline af lægemidler og styrkelsen af vores organisation med essentielle kompetencer, f.eks. senior regulatoriske og andre kerneprofiler til at sikre vi er sat op til fortsat at køre sen-fase kliniske studier. Nyt spørgsmål.
Helge Larsen/PI-redaktør	Hvad kan påvirke jeres forventninger i positiv eller negativ retning?
Britt Meelby Jensen	Det er der naturligvis mange ting, der kan ;-). På den korte bane er det først høringen vedr lixisenatid og LixiLan i FDA's rådgivende komité 25 Maj, og derefter de regulatoriske afgørelser af lixisenatid og især af LixiLan kombinationsproduktet i USA, som forventes i Q3. Hvis det er positivt kommer en efterfølgende succesfuld markedsføring af produkterne fra Sanofis side til at være vigtig.
Britt Meelby Jensen	For så vidt angår væksten i vores egen pipeline, så er vi bevidste om, at der kan være produkter, som fejler i udviklingen. Dette er en del af "gamet", når man udvikler nye lægemidler. Generelt forventer vi dog at se fremgang for vores pipeline af egne produkter. Næste spørgsmål
Lorca	Hvor dan ser jeres opdaterede opdaterede pipeline ud?
Britt Meelby Jensen	Vi har nu 5 lægemiddelkandidater under partneraftaler med hhv. Sanofi, Boehringer Ingelheim og Helsinn. Herunder ét produkt, Lyxumia, på markedet, og to lægemidler under behandling af myndighederne i USA, og tre i udvikling. Vores egen pipeline inkluderer 4 lægemiddelkandidater og heraf 3 speciallægemidler i klinisk udvikling, hvilket i tråd med vores strategiske fokus.
Britt Meelby Jensen	Hertil kommer en række prækliniske lægemiddelprojekter, hvor vi forventer at se udvalgte overgå til klinisk udvikling inden for de kommende år. For en visuel oversigt, vil jeg anbefale at gå ind på vores hjemmeside eller downloade vores årsrapport, som vi mener giver et fint overblik over vores virksomhed og produkter. Næste spørgsmål?
Stroka	Hej Britt og Hanne, Zealand Pharma har udmeldt at selskabet I 2016 forventer stigende licensindtægter fra Sanofis salg af Lyxumia uden for USA. På hvilke markeder er det specielt at salget stiger. Hvad er det som gør at salget stiger.
Britt Meelby Jensen	Vi forventer generelt et øget salg af Lyxumia® på flere markeder. Sanofi har lanceret på nye markeder i 2015, som forventes at bidrage mere i 2016 – og så er GLP-1 markedet generelt i høj vækst, svarende til omkring 25% årligt. I dag er det Japan, UK, Spanien og Italien, der er de største markeder for Lyxumia®.

Britt Meelby Jensen	Næste spørgsmål :)
Sukkeralf	Hvis vi ser bort fra Lyxumia/Lixilan, hvad er så den vigtigste trigger i 2016 for Zealand Pharma?
Britt Meelby Jensen	Det er resultaterne fra vores fase II studie med glucagon, ZP4207, til behandling af svær insulinchok (hypoglykæmi), samt resultaterne fra Helsinns fase II studie med elsiglutid til behandling af kemoinduceret diarré. Nyt spørgsmål
Sukkeralf	Hvad er det værste udfald for Zealand Pharma, angående Lixisenatide patentstridighederne mellem Sanofi og AstraZeneca?
Britt Meelby Jensen	Vi mener som vi tidligere har sagt at lixisenatids patent-position er stærk, og vi kan ikke se at der er en reel risiko for påvirkning af lanceringen. Patentstridigheder af denne type forekommer rigtig ofte i vores branche. Nyt spørgsmål
Helge Larsen/PI-redaktør	Specielt med hensyn til det kinesiske marked. Det ser ud til at Novo har det svært på det marked. Hvordan med Sanofi og jeres kombiprodukt Lixilan. Vil det klare sig ekstra godt pga Novos mindre markedspenetration?
Helge Larsen/PI-redaktør	Vi forudsætter så lige en godkendelse. ;-)
Britt Meelby Jensen	:) Vi kan ikke for nuværende udtale os specifikt om Kina i relation til udviklingsstatus og tidslinier for LixiLan. Lantus klarer sig rigtig godt i Kina pt, og det er en afgørende faktor for LixiLans potentiale. Nyt spørgsmål ?
Stroka	Hvilke konkurrenter har Lyxumia globalt og hvilke fordele og ulemper har lægemidlet i forhold til konkurrenterne?
Britt Meelby Jensen	Lyxumia konkurrerer med andre GLP-produkter, herunder Novo Nordisks Victoza, der også er til én gang daglig behandling. Der er nyere produkter på markedet til én gang ugentlig behandling, som også udgør en konkurrence, men disse kan dog ikke indgå i kombinationsprodukter med insulin.
Britt Meelby Jensen	Lyxumia skiller sig ud på sin virkning på det måltidsrelaterede blodsukker, og det gør lægemidlet særlig relevant til anvendelse i en kombination med basalinsulin, så som Lantus. I den forstand konkurrerer Lyxumia også med hurtigvirkende insulin, hvor lægemidlet har vist flere fordele.
Britt Meelby Jensen	For lixisenatid, der er lægemidlet bag produktnavnet Lyxumia, er det især potentialet i kombinationsproduktet, LixiLan, der er interessant. Her er kun ét konkurrerende produkt, Xyltophy fra Novo Nordisk. Vi mener at der kan skabes en interessant markedsposition, fordi kun to produkter skal dele et marked, som der blandt specialister og analytikere er høje forventninger til. Nyt spørgsmål?

Jakob440	Hvornår forventer i at jeres strategi med selv at føre jeres medicin frem uden partner vil give pote?
Britt Meelby Jensen	Hvis jeg skal forstå "give pote" som hvornår vi forventer at have det første af vores egne lægemidler på markedet, så ligger det i hvert tilfælde 3-4 år ud i fremtiden.
Britt Meelby Jensen	Vi har lige nu to lægemidler i fase II udvikling, enkelt-dosis glukagon til svær insulinchok og GLP-2 til korttarmssyndrom, som vi mener har potentiale til at vi selv kan forestå udviklingen helt frem til registrering. Nyt spm
Stroka	Politisk er der stærke kræfter i USA som vil have lave medicinpriser. Forventes et kommende prisniveau på Lixilan ved godkendelse at matche sådanne ønsker på diabetesområdet. I denne sammenhæng er så analytikerestimaterne stadig et årligt samlet globalt salg på 1,5 milliard dollar ? Hvor stort er estimatet på USA alene?
Britt Meelby Jensen	For så vidt angår priser og prisstrategi på lixisenatid og LixiLan, så ligger ansvaret og beslutningen hos vores partner Sanofi. Analytikerestimater forudsiger, at LixiLan vil opnå et salg på omkring 1,8 mia. USD og heraf at omkring 70% vil blive genereret i USA. Der ligger forskellige forventninger til prissætning og –udvikling til grund for disse forventninger, som vi formoder er helt i tråd med, hvad udviklingen i USA peger i retning af.
Britt Meelby Jensen	Det er kendt at Lantus er gået af patent, hvilket er forbundet med en lavere pris. Da Lantus er et af komponenterne i LixiLan, kan det være med til at understøtte en konkurrencedygtig pris på kombinationsproduktet. Det er dog igen op til Sanofi at fastsætte den rette pris. Nyt spørgsmål?
Lorca	Novo er kommet med flere gode meddelelser sidste weekend på Semaglutid og Victoza. Hvad kan det komme til at betyde det for Zealand Pharma og Sanofi?
Britt Meelby Jensen	Novo Nordisk er en væsentlig aktør på diabetesmarkedet, men det er Sanofi også. Vi er overbeviste om, at der er behov og plads til mange lægemidler med forskellige profiler på markedet. WHO estimerer, at knap 400 millioner mennesker verden over har diabetes – og tallet forventes kun at stige. Der vil til stadighed være behov for flere, bedre og mere målrettede behandlingstilbud. Nyt spørgsmål
Helge Larsen/PI-redaktør	HL Danagaptid fejlede i relation til vævsskader i hjertet. Har I nået at komme så meget ned i materialet, at I kan vurdere om midlet muligvis kan anvendes andre i andre typer vævsskader og familiære indikationer?
Britt Meelby Jensen	Som vi har sagt tidligere, så havde danegaptid vist lovende resultater i sygdomsmodeller for vævsskader forbundet med blodprop i hjertet. Vores studie var særdeles velgennemført og gav et klart resultat, der desværre var negativt på effekt-delen. Det er ikke på nuværende vores intention at udvikle danegaptid til andre indikationer. Nyt spørgsmål

# Q&A ZEALAND PHARMA

8TH OF APRIL 2016  
WITH HANNE LETH HILLMAN

Q&A  
Retail

Mød dine private  
investorer online

Henrik Munthe-Brun	Hvad er en eventuel fremtid økonomi for jeres midel inden for korttarmsyndrom. Det virker til at være en mindre speciel niche. Hvordan er konkurrencesituationen og hvor langt er Zealand Pharma fra markedet?
Britt Meelby Jensen	Korttarmssyndrom er en lidelse, der i disse år har stigende opmærksomhed. Patienterne befinder sig på forskellige stadier, men fælles for alle er en svær sygdomsbyrde – og især for den del af patienterne, som er afhængige af intravenøs supporternæring for at opretholde livet.
Britt Meelby Jensen	Hvis ZP1848 viser de resultater vi håber i fase II – og her er det vigtigt at huske, at der er et allerede godkendt lægemiddel med samme virkningsmekanisme – så mener vi, at der er gode udsigter for at kunne tilbyde patienterne en bedre behandling. Der er ml. 10.000-20.000 patienter i både USA og Europa og det eksisterende lægemiddel, Gattex, har en årlig behandlingspris på USD 400.000. Selv med faldende medicinpriser, kan vi godt se en meget fornuftig økonomi baseret på disse tal ;-). Nyt spm
Stroka	Hvad går jeres softwaresamarbejde ud på sammen med BiosolveIT omkring udvikling af nye peptidlægemedler. Det virker umiddelbart lig svært at forstå for os almindelige investorer.
Britt Meelby Jensen	Det kan jeg godt forstå :) Det er et nyt software-baseret værktøj, som hjælper os den tidlige forskning med at designe nye peptid-lægemedler. Det forventes at være med til at øge innovationen og effektiviteten i vores forskning. nyt spm
Helge Larsen/PI-redaktør	På forrige Q&A fortalte Hanne, at Zealand Pharma har foretaget en række prækliniske studier til yderligere at underbygge ZP2929s sikkerhedsprofil. Disse studier var afsluttet med positive resultater, der understøtter den videre kliniske udvikling. Næste skridt var i 1. halvdel af 2016 at diskutere de videre kliniske planer med FDA, og derefter tage ZP2929 videre. Hvad er status på dette samt hvordan går det med partnerplaner på området?
Britt Meelby Jensen	Vi har indsendt de nye prækliniske resultater til FDA, og afventer deres vurdering med sigte på at indgå en dialog med myndighederne omkring den videre udvikling af ZP2929. Vi forventer at kunne sige mere i enten vores Q1 meddelelse eller vores H1-meddelelse. Vores partner-aktiviteter afventer udfaldet af dialogen med myndighederne. Næste spm
Lorca	Novos Tresiba har stor succes hos ældre patienter i Japan angiveligt, fordi disse er meget bange for at få et alvorligt anfald af blodsukkerfald. Det skulle Tresiba være meget effektiv til at forebygge. Jeg syntes at dette indikerer, at der må være et meget stort marked for Zealand Pharmas nødpen – ikke kun i Japan, men globalt. Hvordan vil I finansiere en eventuel udrulning?
Britt Meelby Jensen	Vores glukagon til svær insulinchok kan, som du indikerer, være et produkt som vi selv vil markedsføre. Dette har vi ikke taget endelig stilling til. For nuværende er

# Q&A ZEALAND

## PHARMA

8TH OF APRIL 2016

WITH HANNE LETH HILLMAN

Q&A  
Retail

*Mød dine private  
investorer online*

	planerne at udvikle det frem til registrering, og så evaluerer vi pt forskellige "go-to-market" strategier, som ikke nødvendigvis bliver ens for alle geografiske områder. næste spm
Helge Larsen/PI-redaktør	Vi har nået alle spørgsmål. Tusinde tak for mange gode informative svar. Vi glæder os til næste Q&A med jer
Britt Meelby Jensen	Også et stort tak herfra for gode og relevante spørgsmål. Vi ser frem til næste chat, og I er altid velkomne til at henvende jer hvis I har spørgsmål. God weekend til alle :)
Helge Larsen/PI-redaktør	Ilm. til jer. :-)