

Q&A ZEALAND

PHARMA

23RD OF AUGUST 2018
WITH BRITT MEELBY JENSEN

**Q&A
Retail**

*Mød dine private
investorer online*



Q&A ZEALAND PHARMA

23RD OF AUGUST 2018
WITH BRITT MEELBY JENSEN

Q&A
Retail

Mød dine private
investorer online

Transcript Live Q and A Zealand Pharma with Britt Meelby Jensen, the 23rd of August 2018

Helge Larsen/PI-redaktør	Denne Q&A starter kl. 15.
Helge Larsen/PI-redaktør	Hej Britt, er du online?
Britt Meelby Jensen	Ja, jeg er her
Helge Larsen/PI-redaktør	Velkommen til CEO Britt Meelbye Jensen fra Zealand Pharma.
Britt Meelby Jensen	Tak
Helge Larsen/PI-redaktør	Lad os starte denne Q&A med at få et kort rids af de økonomiske hovedpunkter i halvårsregnskabet samt hvilke vigtige begivenheder der er sket for selskabet i Q2.
Britt Meelby Jensen	Jeg er tilfreds og stolt over hvad vi som forretning har leveret det sidste kvartal. Finansielt guider vi jo kun på omk, og der leverer vi planmæssigt, omsætningen fra Soliqua, som jo markedsføres af Sanofi steg med 85% ift sidste kvartal, så der ser vi mere momentum, primært drevet af den øgede dækning af de store sundhedsforsikringer i USA..
Britt Meelby Jensen	Det store værdipotential ligger i vores lægemidler under udvikling, og der har vi god medvind. I kvartalet har vi nået vigtige milepæle med myndighederne i USA og Europa, som minimeret udviklingsrisikoen betragteligt, og som gør at vi kan tage yderligere to produkter i fase 3 i løbet af de næste par måneder. Og så får vi resultater af fase 3 med nødpen til insulinchok.
Helge Larsen/PI-redaktør	Hvad er jeres økonomiske forventninger til året som helhed?
Britt Meelby Jensen	Vi fastholder vores guidance for 2018, som vi meldte ud i starten af året. Dvs at driftsomkostninger for året forventes at ligge inden for DKK 475-495 mio. Størstedelen om vores omkostninger relaterer til de kliniske udviklingsomkostninger forbundet med de tre fase 3 programmer for glepaglutid og de to dasiglucagon programmer.
Helge Larsen/PI-redaktør	Kan du give os et overblik over jeres pipeline?
Britt Meelby Jensen	Vi kan i løbet af de næste par måneder starte fase 3 med store satsning, glepaglutid, som er vores produkt til behandling af korttarmssyndrom. Resultaterne understøtter, at vi i fase 3 tester både en og to ugentlig doseringsbehandling..
Britt Meelby Jensen	Det er en væsentlig forbedring i forhold til det eksisterende produkter. Markedet er

	hastigt voksende og Gattex, salg voksede i sidste kvartal med 76% ift Q2 sidste år. Markedet vil nå op omkring USD ½ mia i år..
Britt Meelby Jensen	Der kommer resultater fra det store fase 3-studie for dasiglucagon HypoPal® nødpen til behandling af alvorlig hypoglykæmi i september..
Britt Meelby Jensen	Vi starter fase 3 med dasiglucagon til behandling af medfødt hyperinsulinisme (CHI) inden for de næste par måneder. Det er en sjælden sygdom, der primært påvirker nyfødte og småbørn med alvorlige konsekvenser som hjerneskade og kirurgisk indgreb, pankreatektomi..
Britt Meelby Jensen	Vores program med en pumpe kombineret med insulin til behandling af diabetes giver med tilsætning af dasiglucagon en bedre kontrol af blodsukkerniveauerne end insulin alene. Vi har fået positiv feedback fra FDA der gør, at det vil kræve en betydeligt mindre indsats end tidligere forventet før vi kan starte fast 3..
Britt Meelby Jensen	Næste skridt er et mindre fase 2b for at teste dasiglucagon hjemme hos patienterne.. Endelig har vi en stærk pipeline, som ikke er startet test i mennesker og to fase 1 programmer, til ugentlig dosering indenfor diabetes og/eller fedme.
HanneP	Hvor mange recepter udskrives der på Soliqua om ugen i USA?
Britt Meelby Jensen	Der udskrives omkring 5.000 recepter hver uge, og som sundhedsforsikringerne dækker mere og mere, har hver recept en højere værdi
HanneP	Hvordan er dækningen i den amerikanske sundhedsforsikring for Soliqua for nærværende? Forventes der en øget dækning i fremtiden?
Britt Meelby Jensen	Med udgangen af juli har 71% patienter i både det kommercielle og Medicare-segmentet dækning. Det er især for sidstnævnte en væsentlig nylig stigning. Jeg kan ikke udtale mig om fremtiden, men det kan godt komme højere op.
Investorbro	Der er tidligere blevet udmeldt, at Soliqua rummer potentielle milepælsbetalinger på op til 100 mio. USD. Hvilke milepæle er der tale om, og hvornår ventes de at opnås?
Britt Meelby Jensen	Vi har ret til op til USD 100 mio. i milepælsbetaling, baseret på kumulative salg af Soliqua. Milepælerne består af tre dele, hvor de to første tegner sig for 85 mio. USD. Vi kan ikke sige, hvornår milepælsbetalingerne vil falde, fordi Sanofi ikke guider på Soliqua-salget, men vi er ret sikre på at få dem inden for de næste år, da det er af det samlede salg.
Stroka	Hvad er det økonomiske potentiale i jeres nødpen?
Britt Meelby Jensen	Vi estimerer, at det amerikanske marked repræsenterer en værdi på mindst 700 mio. USD, og vores konkurrenter har dobbelt så høje forventninger. USA vil være det største marked, men derudover vil Europa og Asien også være interessante.

Stroka	Hvad er det økonomiske potentiale for glepaglutid?
Britt Meelby Jensen	Salget af det nuværende produkt, Gattex, nærmer sig en halv milliard USD i år, og vokser stadig markant (76% vækst i Q2 2018 over Q2 2017). Dvs vi forventer at lancere ind i et marked i 2022, der hurtigt er over 1 milliard USD stort med et bedre produkt.
Stroka	Shire købte i 2015 NPS, hvis hovedprodukt er Gattex mod korttarmssyndrom, for 5,2 milliarder dollar. Hvorledes adskiller Zealands Pharmas middel mod samme indikation sig fra Gattex?
Britt Meelby Jensen	Muligheden for at dosere glepaglutid ugentlig i stedet for dagligt, som er tilfældet for Gattex er en klar fordel, og det at produktet er klar til brug i stedet for at patienten skal bruge 8-10 min på selv at mikse produktet er klare fordele. Førstnævnte skyldes nylige data, der viser at glepaglutid har en effektiv halveringstid på ~ 50 timer..
Britt Meelby Jensen	Derudover mener vi at vi har meget stærke fase 2-data, men vi må afvente fase 3-data for at se hvad vi yderligere kan underbygge. Men da vi var ved at forberede vores program synes vi da, at det var værd at notere at NPS blev solgt for 5.2 milliarder USD, med Gattex som den primære driver.
Stroka	I tilfælde af endelig godkendelse for jeres nødpen - hvordan ser konkurrencesituationen så ud?
Britt Meelby Jensen	Der er to konkurrenter på området, Xeris og Lilly. De har begge indsendt deres ansøgninger til FDA i dette kvartal, og hvis de begge får godkendelse, vil vi være nummer tre på markedet..
Britt Meelby Jensen	Disse to produkter er imidlertid forskellige fra vores, og vi tror, at vi vil have en betydelig fordel i, hvor hurtigt vores produkt virker i forhold til de andre. Men dette skal naturligvis bekræftes i fase 3. Desuden er det ene produkt en næsespray, som vi ved fra vores markedsundersøgelse, er mindre foretrukket i en livstruende situation..
Britt Meelby Jensen	Overordnet har vi flere andre indikationer med vores glucagon, hvor vi også ser stort potentiale, og som vi kigger på.
Britt Meelby Jensen	Derudover har vi flere andre indikationer med vores dasiglucagon, hvor vi også ser stort potentiale, og som vi kigger på.
Investorbro	Hvornår forventes opstarten af fase 2b-forsøget med Dual hormone pump (med Beta Bionics iLet device) samt fase 2-forsøget med Elsiglutide?
Britt Meelby Jensen	Fase 2b forsøget med dual hormone pumpen er planlagt til at starte senere i år. Vi har netop fået feedback fra FDA, der gør at vi ikke behøver at lave studiet lige så stort, som vi havde planlagt, for at være fase 3 klar, så det er vi sammen med Beta Bionics ved at indarbejde i planerne..

Britt Meelby Jensen	Vi nærmer os en konklusion på, hvilken indikation, vi vil vælge at prioritere at forfølge, men vi har prioriteret ressourcerne på at få vores fase 3 programmer videre.
Investorbro	Hvordan er status på partnerskabsaftalen ifht. HypoPal? Er der forhandlinger i gang, eller vil de først intensiveres, når de (forhåbentligt) gode resultater annonceres inden længe?
Britt Meelby Jensen	Det sidste svar var til elsiglutid :)
Helge Larsen/PI-redaktør	: -)
Britt Meelby Jensen	Vi har flere dialoger i gang, mere kan jeg ikke sige på nuværende tidspunkt. Vi har fortsat fuld fokus på udviklingen, og da det primært er en kommercieliseringspartner, som vi søger, har vi ikke travlt.
Investorbro	Hvornår ventes opstart af fase 3 inden for hyperinsulinisme, og i hvor høj grad vil Zealand Pharma være inde over processen, nu hvor der samarbejdes med Roche? Både i forhold til selve studieforløbet samt omkostningerne forbundet hermed?
Britt Meelby Jensen	FDA har godkendt ansøgningen om at starte studierne, så vi planlægger at starte fase 3 i September. Vi planlægger to fase 3 forsøg i henholdsvis 32 og 16 børn. Det ene planlægger vi at starte i september og det andet i 4. kvartal 2018.
Stroka	Hvorfor har I besluttet at foretage et studie med nødpennen og pædiatriske patienter.
Britt Meelby Jensen	Størstedelen af brugere i dag er børn, så det var naturligt at inkludere børn, inden vi sender ansøgningen afsted, og det var også den plan vi fremlagde for myndighederne helt fra starten.
Stroka	Hvordan er det forestående fase 3 studie med glepaglutid designet?
Britt Meelby Jensen	Studiet vil være et randomiseret, dobbeltblind og placebo-kontrolleret studie med henholdsvis en og to ugentlige doseringer regimer. Forsøget forventes at omfatte 129 patienter på flere behandlingscentre i USA, Europa og Canada.
Helge Larsen/PI-redaktør	I Medwatch er du citeret for, at ZeaLand Pharma vil have to egne produkter på markedet inden for to til fire år. Det er et gevaldigt tidsspring for utålmodige aktionærer. Kan du præcisere dette udsagn?
Britt Meelby Jensen	Vi har jo i dag de to produkter med Sanofi på markedet. I lægemiddeludvikling er to til fire år meget kort tid, men da vi er i sidste udviklingsfase med vores nødpen, og meget snart også med to yderligere produkter, er der faktisk tale om tre produkter, som kan blive godkendt i 2020-2022..
Britt Meelby Jensen	Risikoen i programmerne er reduceret betydeligt, og vi forventer at kunne lancere

Q&A ZEALAND

PHARMA

23RD OF AUGUST 2018
WITH BRITT MEELBY JENSEN

Q&A
Retail

Mød dine private
investorer online

	nødpennen i 2020/2021, congenital hyperinsulinism i 2020 og glepaglutid til korttarmssyndrom i 2022.
Helge Larsen/PI-redaktør	Hvad er jeres estimeret samlede cashburn i de kommende år for at nå i mål med lægemiddelkandidaterne?
Britt Meelby Jensen	Vores guidance for 2018 lyder på, at driftsomkostninger forventes at ligge inden for DKK 475-495 mio. I de kommende år kan vores omkostninger til de kliniske udviklingsprogrammer i fase 3 gøre, at dette bliver en smule højere, men mange af omkostningerne ligger i år, og det er relativt små studier ift hvad man ofte ser indenfor lægemiddeludvikling.
Helge Larsen/PI-redaktør	Et spørgsmål mere herfra.
HanneP	Er I tilfredse med værdien af børsnoteringen i USA? Det virker umiddelbart ikke til at den trækker amerikanske investorer ind i aktien?
Britt Meelby Jensen	Ja, men vi vidste fra starten at det var et skridt på en længere rejse. Vi fik nogle store anerkendte life science investorer om bord, og er blevet mere synlige på det store marked for biotek investeringer..
Britt Meelby Jensen	Men da disse er langsigtede investorer, er der ikke meget likviditet i aktien i USA, så derfor er det svært for de store at komme ind i aktien og skabe sig en position, som er meningsfuld for dem..
Britt Meelby Jensen	Vi ser stadig stor interesse fra de amerikanske fonde og vi har senest fået en solid hollandsk aktionær om bord, Van Herk.
Helge Larsen/PI-redaktør	Tusinde tak for mange gode og informative svar. Vi ser frem til den næste Q&A efter aflæggelse af regnskabet for Q3.
Britt Meelby Jensen	Jeg siger også tak for de gode spørgsmål og interesse.