

Q&A ZEALAND

PHARMA

18TH OF NOVEMBER 2016
WITH BRITT MEELBY JENSEN

**Q&A
Retail**

*Mød dine private
investorer online*



Q&A ZEALAND PHARMA

18TH OF NOVEMBER 2016
WITH BRITT MEELBY JENSEN

Q&A
Retail

Mød dine private
investorer online

Transcript Live Q and A Zealand Pharma with Britt Meelby Jensen, the 18th of November 2016

Helge Larsen/PI-redaktør	Denne Q&A starter kl. 15.
Helge Larsen/PI-redaktør	Hej Britt, Er du online?
Britt Meelby Jensen	Hej Helge, jeg er online nu. VH,
Helge Larsen/PI-redaktør	Fint..Vi starter om et minut. :-)
Helge Larsen/PI-redaktør	Velkommen til CEO Britt Meelbye Jensen fra Zealand Pharma.
Britt Meelby Jensen	tak
Britt Meelby Jensen	Jeg ser frem til en god chat og mange spørgsmål.
Helge Larsen/PI-redaktør	Det gør vi også mens vi er venter i spænding på afgørelsen fra FDA. :-)
Helge Larsen/PI-redaktør	Lad os starte med at få kort rids af de økonomiske hovedpunkter i kvartalsregnskabet samt hvilke vigtige begivenheder der er sket for selskabet i periode.
Britt Meelby Jensen	Det kan du tro at vi også gør :)
Britt Meelby Jensen	Hvis vi starter med de økonomiske hovedpunkter, så har vi rapporteret en omsætning på 54,3 mio. kr. (stigning på 164% i forhold til 2015), nettodriftsomkostninger på 220,9 mio. kr. (stigning på 25% i forhold til 2015) og endelig nettounderskud på 206,7 mio. kr. (stigning på 13% i forhold til 2015)....
Britt Meelby Jensen	Vi meldte også om en beholdning af likvide midler på 381,9 mio. kr. pr. 30. september 2016. Heri er ikke medregnet nettoprovenuet på 135,5 mio. kr., som vi fik i forbindelse med rejsning af ny aktiekapital i de sidste dage af Q3. Dem modtog vi den 4. oktober 2016....
Britt Meelby Jensen	De forretningsmæssige højdepunkter i Q3 inkluderer FDA godkendelsen af lixisenatid under navnet Adlyxin™, hvilket udløste en milepælsbetaling på 5 millioner USD til Zealand. Herudover var der også FDA's beslutning om at udskyde den regulatoriske afgørelse for iGlarLixi til r...
Britt Meelby Jensen	For vores egen portefølje rapporterede vi i august positive fase II-resultater for dasiglucagon til behandling af akut, svær hypoglykæmi, og samtidig har vi haft godt fremskridt på de to andre nøgleprojekter, som vi selv kører med fremad:

	Rekrutteringen af patienter til fase II studiet for vores GLP-2 analog til korttarmssyndrom kører over al forventning, og vi rykker også fremad med dasiglucagon (glucagon) til brug i en pumpe med både insulin og glucagon..
Helge Larsen/PI-redaktør	Hvordan har arbejdet med pipelinen forløbet i kvartalet og hvad vi kan forvente af begivenheder i de kommende seks måneder?
Britt Meelby Jensen	I tredje kvartal fortsatte vi udviklingen af vores egne kliniske programmer med fremgang i patient-rekruttering til fase II-studiet med glepaglutid og ikke mindst for dasiglucagon med positive fase II-resultater for behandling af akut, svær hypoglykæmi. I vores udlicenserede programmer er vi glade for, at det første lægemiddel, som er opfundet af Zealand, er blevet godkendt i USA – GLP-1-receptor agonisten lixisenatid under navnet Adlyxin™...
Britt Meelby Jensen	Vi forventer at kunne starte et mindre fase 2a studie med vores glucagon i pumpe inden udgangen af 2016 og så forventer vi inden for de næste måneder at kunne gå videre i udviklingen af vores glucagon for behandling af akut, svær hypoglykæmi. Resultaterne fra vores glepaglutid fase 2 studie forventes i midten af næste år..
Henrik Munthe-Brun	Hvornår kan vi forvente svar fra FDA omkring Lixilan? Der er ikke så mange dage tilbage af november nu.
Britt Meelby Jensen	Der er stadig nogle dage tilbage i november, så vi har stadig forventninger om at den kommer snart. Det kan stadig nås, så det må være lige om hjørnet..
Lorca	Zealand Pharma har lavere omkostninger end ventet. På hvilke områder er der især sparet?
Britt Meelby Jensen	De lavere omkostninger skyldes udskudte udgifter til vores kliniske programmer men lige så meget en generel omkostningsbevidsthed og stram omkostningsstyring..
Lorca	Umiddelbart virker det fornuftigt med jeres aktieudvidelse. Kan du fortælle nærmere omkring denne samt hvor længe selskabet har penge nok, hvis Lixilan mod forventning ikke bliver godkendt eller beslutningen herom endnu engang bliver forlænget f.eks. 3 måneder?
Britt Meelby Jensen	Vi rejste 133,5 millioner kroner i nettoprovenu i slutningen af september i en rettet emission af nye aktier, som blev tegnet af investorer, hhv. 2/3 i USA og resten i Europa. Baggrunden var, at vi vil sikre mere luft til at kunne køre vores egne kliniske projekter frem....
Britt Meelby Jensen	Vi har tre spændende projekter, som vi selv har opfundet og har alle rettigheder til: en GLP-2 analog til korttarmssyndrom, glucagon til behandling af "insulinchok" og glucagon med potentiale som en vigtig komponent i et kunstigt bugspytkirtelsystem, eller med andre ord en pumpe til behandling af diabetes som både inkluderer insulin og glucagon..

Lorca	Salget af Lyxumia må være meget utilfredsstillende for jer. Hvad er hovedårsagen til det faldende salg?
Britt Meelby Jensen	GLP-1 markedet er meget konkurrencepræget, og der er kommet flere nye produkter i klassen, heriblandt produkter der skal tages en gang ugentligt. Dette er med til at presse Lyxumia salget, da Lyxumia tages én gang dagligt. Samtidig er det dog vigtigt at bemærke at ca. 75% af det globale marked er i USA, hvor produktet er godkendt under navnet Adlyxin™, men endnu ikke markedsført..
Lorca	Hvilket salg forventes på Luxumia (Adlyxin) i USA i 2017?
Britt Meelby Jensen	Sanofi offentliggør ikke salgsforventningerne for Lyxumia og derfor kan vi heller ikke kommentere på hverken størrelsen af salget eller vores licensindtægter. Vi får to-cifrede procenter af det globale salg..
Henrik Munthe-Brun	Hvorfor er Luxumia ikke godkendt i Tyskland og Frankrig?
Britt Meelby Jensen	Det er velkendt at det er blevet sværere at få tilskud og en acceptabel pris godkendt i Europa. Tyskland er et meget svært marked, hvor de sætter baren højt for nye produkter, så der er flere, herunder også Novo Nordisk's Tresiba, der har måtte opgive Tyskland. Frankrig er også blevet sværere, de har et meget centralistisk system, hvor det er blevet svært at komme igennem nåleøjet..
JohnW	Hvilke ændringer i designet af de to penne har man lavet for at imødekomme FDAs bekymringer?
Britt Meelby Jensen	Det har vi ikke indsigt i, og vi ved heller ikke om der har været et ønske fra FDA om at lave ændringer i designet af pennene. Til information er begge penne blevet anbefalet til godkendelse i Europa af CHMP uden anmærkninger..
Stroka	Hvad betyder den positive udtalelse fra CHMP der anbefaler godkendelse af Suliqua™ (iGlarLixi) i Europa?
Britt Meelby Jensen	Den positive udtalelse fra CHMP i Europa, som kom sidste fredag, var en meget vigtig milepæl. Det er Europa-Kommissionen, der skal give den endelige godkendelse, men de følger stort set altid anbefalingen fra CHMP, så det er rigtig godt....
Britt Meelby Jensen	Den kom tidligere end forventet og det var en anbefaling til brug i en meget bred patient population..
Stroka	Hvornår forventes eventuel godkendelse i Europa?
Britt Meelby Jensen	Den positive udtalelse fra CHMP skulle være videresendt til Europa-Kommissionen, som har bemyndigelsen til at godkende lægemidler i EU. Der går typisk et par måneder inden de kommer tilbage med godkendelsen..

Q&A ZEALAND

PHARMA

18TH OF NOVEMBER 2016
WITH BRITT MEELBY JENSEN

Q&A
Retail

Mød dine private
investorer online

Henrik Munthe-Brun	I tilfælde af en eventuel godkendelse af Iglarixi, hvornår får Zealand Pharma den første royaltybetaling og hvordan er terminerne for disse fremadrettet?
Britt Meelby Jensen	Vi får en milepælsbetaling på 25 mio. USD i forbindelse med en forhåbentlig godkendelse i USA, og 10 millioner USD i forbindelse med en godkendelse i Europa. Herefter får vi lave to-cifrede procenter i licensindtægter af det globale salg, og vi har op til 100 millioner USD i engangs-betalinger, når salget når præ-definerede salgsmilepæle.
Britt Meelby Jensen	..
Jakob440	Efter en forhåbentlig godkendelse af iglarixi hvad er så det næste store skud? Vil i satse på at komme hurtig igennem FDA med nødplanen eller er fokussen på kort Tarm syndrom sygdommen.
Helge Larsen/PI-redaktør	Med "nødplanen" mener Jacob "nødpennen". ;-)
Britt Meelby Jensen	Hvis vi forhåbentligt får godkendt iglarixi vil vi køre videre med alle tre projekter "fuld speed", som vi har gjort det seneste årstid. Vi mener at vi har en reel mulighed for at bringe alle programmerne videre. Ud fra den dialog vi har haft indtil nu, er det et overkommeligt klinisk program, der skal til for glukagon-pennen..
EliotSpitzer	Er der planer om en ansøgning på iGlarLixi hos det kinesisk FDA?
Britt Meelby Jensen	Det har vi ikke få nogen bekræftelser på fra Sanofi, og det er 100% i deres hænder at træffe den beslutning og også at kommentere på deres planer..
EliotSpitzer	Har Zealand Pharma planer om at opkøb lægemiddelkandidater til videre udvikling fra andre selskaber?
Britt Meelby Jensen	Alt hvad vi har i vores portefølje i dag er lægemiddelkandidater, som vi 100% selv har opfundet. I forbindelse med definering af vores strategi sidste år åbnede vi op for muligheden for at bringe kandidater ind udefra
Britt Meelby Jensen	Dette vil kun være hvis der er noget, som passer til de kompetencer vi har på Zealand eller vores strategiske fokus på specialist-sygdomme, og det kan også sagtens være i form af strategiske samarbejder. Der er flere mulige set-up's der kunne være interessante..
forsent	Jeres 2 prækliniske projekter med Boehringer I. til overvægt/sukkersyge, hvordan går det med dem? Og forsøger I løbende at indgå aftaler med andre medicinal-virksomheder?
Britt Meelby Jensen	Vi har to samarbejdsaftaler med Boehringer Ingelheim. Den ene blev indgået i 2011 og omfatter en glukagon/GLP-1 agonist, og den anden blev indgået i 2014 og denne

	er også indenfor diabetes/fedme....
Britt Meelby Jensen	Der er fremskridt i begge programmer mod at kunne starte fase 1 studier i 2017, om alt går vel...
Britt Meelby Jensen	Vi har løbende dialoger med forskellige potentielle samarbejdspartnere, mere kan jeg desværre ikke kommentere på nu..
Henrik Munthe-Brun	Hvad er økonomien i aftalerne med Boeringer Ingelheim?
Britt Meelby Jensen	I alt har vi op til 652 millioner EUR udestående i milepælsbetalinger og derudover fra høje enkelt-cifrede til lave to-cifrede procenter i licensindtægter på det globale salg..
EliotSpitzer	Kunne Zealand Pharma overveje at skyde penge ind i Beta Bionics udviklingsprogram for den kunstig bugspytkirtel imod en eller anden form for ejerandel?
Britt Meelby Jensen	Det ligger ikke i vores planer pt. Vi er meget begejstrede for samarbejdet med Beta Bionics. De har den mest udviklede to-kammer pumpe, og vi har den glucagon til brug i pumpe, der er længst fremme i udvikling, så det er et win-win samarbejde hvor vi sammen forsøger at generere kliniske resultater..
Jakob440	Læser at i søger partner til nyt produkt i arbejder på GLP-1-Gastrin så vil jeg høre hvad det er for et nyt projekt i har gang i?
Britt Meelby Jensen	Det er et projekt, som vi har haft i vores pipeline i flere år som fokusere på regenerering af de insulin producerende celler. Vi har imidlertid besluttet kun at tage det ind i klinisk udvikling med en evt. partner da vi vurderer, at det vil kræve en signifikant investering at nå frem til Proof of Concept og eventuelt registrering..
Jakob440	Hvad er situationen på samarbejdet med Helsinn? Har hørt lidt at de forsætter deres studie med elsiglutide. Men det er ikke været oppe i medierne. Men hvad er næste træk der?
Britt Meelby Jensen	Helsinn har informeret os om at de planlægger nye fase II studier i mere specifikke patient grupper, hvor de regner med at effekten af elsiglutid vil være større and det der blev observeret i tidligere studier..
Stroka	Har I gjort nogle tanker omkring partneraftaler på jeres egne produkter ZP 1849 og ZP 4207.
Britt Meelby Jensen	Hvis vi får en godkendelse af iGlarLixi i USA, mener vi at kunne udvikle disse produkter hele vejen til registrering og dermed beholde en større del af kagen selv. Det er i tråd med vores strategi og den plan vi kører efter lige nu for udvalgte geografier. Vi evaluerer selvfølgelig løbende de muligheder der opstår og sikrer at vi er forberedte til de vigtige beslutninger, der skal tages undervejs..

Q&A ZEALAND PHARMA

18TH OF NOVEMBER 2016
WITH BRITT MEELBY JENSEN

Q&A
Retail

*Mød dine private
investorer online*

Helge Larsen/PI-redaktør	Vi har nået alle spørgsmål. Tusinde tak for mange gode informative svar. Vi glæder os til næste Q&A med Zealand Pharma og krydser fingre for et positivt svar fra FDA en af de kommende dage. :-)
Britt Meelby Jensen	Jeg takker for de mange gode spørgsmål og ønsker alle en god weekend! ..
Helge Larsen/PI-redaktør	Ilm. :-)
Helge Larsen/PI-redaktør	Denne Q&A er slut.