

Q&A ZEALAND

PHARMA

17TH OF NOVEMBER 2023
WITH ADAM STEENBERG

**Q&A
Retail**

*Mød dine private
investorer online*



Q&A ZEALAND PHARMA

17TH OF NOVEMBER 2023
WITH ADAM STEENBERG

Q&A
Retail

Mød dine private
investorer online

Transcript Live Q and A Zealand Pharma with Adam Steensberg, the 17th of November 2023

Helge Larsen/PI-redaktør	Q&A går live fredag d. 17. november 2023 kl. 14-15.
Helge Larsen/PI-redaktør	Hej Adam, er du online?
Adam Steensberg	Hej Helge, yes jeg er online :)
Helge Larsen/PI-redaktør	God eftermiddag Adam Steensberg. Velkommen til. Vi er glade for, at have dig med her til Q&A for at svare på spørgsmål fra investorerne på Proinvestor.com
Adam Steensberg	God eftermiddag. Adam her. Tak til alle for at deltage. Jeg glæder mig til at komme i gang ?
Adam Steensberg	:)
Helge Larsen/PI-redaktør	Lad os starte denne Q&A med at få et kort rids af de vigtige begivenheder der er sket for selskabet samt de økonomiske hovedpunkter i Q3?
Adam Steensberg	Vi har haft et stærkt Q3 med fremgang i fedmeporteføljen, herunder med survodutide, hvor Boehringer Ingelheim har kommunikeret detaljer omkring Fase 3 programmet, der forventes at starte nu her i november...
Adam Steensberg	Og med vores amylin analog ZP8396, hvor vi har præsenteret meget gode data på tolerabiliteten fra 6-ugers studiet og med vores GLP-1/GLP-2 analog dapiglutide, hvor vi har startet et 13 ugers dosis-titreringsstudie...
Adam Steensberg	Derudover har vi fået priority review og en PDUFA dato (beslutningsdato) d. 30. december i år for dasiglucagon til medfødt hyperinsulinisme i op til 3 ugers brug efter at FDA har anbefalet at splitte deres review af registreringsansøgningen i to dele...
Adam Steensberg	I forhold til det økonomiske skal det til sidst nævnes, at vi har indtægtsført milepælsbetalinger fra Boehringer Ingelheim relateret til Fase 3 start med survodutide i fedme og fra Sanofi relateret til lixisenatide.
Helge Larsen/PI-redaktør	Kan du give os et ganske kort overblik på jeres aktuelle pipeline?
Adam Steensberg	Inden for sjældne sygdomme har vi dasiglucagon til behandling af børn med medfødt hyperinsulinisme, og glepaglutide, vores langtidsvirkende GLP-2 analog til behandling af korttarmssyndrom...
Adam Steensberg	På dasiglucagon har vi som nævnt fået priority review med en beslutningsdato d. 30. december i år for 3 ugers brug og forventer at indsende flere detaljerede analyser fra

Q&A ZEALAND PHARMA

17TH OF NOVEMBER 2023
WITH ADAM STEENBERG

Q&A
Retail

Mød dine private
investorer online

	eksisterende datasæt omkring kontinuerlig glukosemåling (eller CGM) i H1 2024, som skal supportere længerevarende brug af dasiglucagon...
Adam Steensberg	Registreringsansøgningen for glepaglutide til korttarmssyndrom forventer vi at indsende nu her i Q4 2023...
Adam Steensberg	Inden for fedme har vi flere interessante produktkandidater under udvikling. Det vigtigste nøgleord i forhold til vores fedmeportefølje er "differentiering"...
Adam Steensberg	Vi har en glukagon/GLP-1 receptor dobbeltagonist, survodutide, i samarbejde med Boehringer Ingelheim, som er på vej i Fase 3 i fedme og hvor vi desuden forventer Fase 2 resultater i NASH i H1 2024...
Adam Steensberg	Vi har også amylin analogen ZP8396, som vi mener har et kæmpe potentiale og mulighed for at udgøre et reelt alternativ til GLP-1-baserede lægemidler...
Adam Steensberg	Derudover har vi GLP-1/GLP-2 analogen dapiglutide, der i tillæg til fedme er udviklet til at adressere low-grade inflammation, som er en kronisk betændelsestilstand i kroppen forårsaget af fedme, der kan resultere i mange følgesygdomme, eksempelvis hjertesygdom, leversygdom og neuro-inflammation...
Adam Steensberg	Til type 1 diabetes indgik vi sidste år et samarbejde med Novo Nordisk omkring Zegalogue til behandling af svær hypoglykæmi i diabetespatienter. I juni indsendte vi registreringsansøgningen til de europæiske lægemiddelmyndigheder. Vi har også et samarbejde med Beta Bionics, som vi forventer sætter gang i et Fase 3 forsøg med dasiglucagon i deres kunstige bugspytkirtelsystem iLet Duo...
Adam Steensberg	Til sidst vil jeg lige nævne vores præ-kliniske pipeline af lægemiddelkandidater til inflammatoriske sygdomme hvor vi forventer, at to af disse vil starte Fase 1 studier i 2024.
EliotSpitzer	Er afregning af royalty med Novo Nordisk for ZEGALOGUE® (dasiglucagon) per kvartal, eller halvår eller hvordan er det organiseret?
Adam Steensberg	Vi kan desværre ikke give detaljer for aftalen med Novo, men er meget glade for samarbejdet og ser frem til, at produktet kommer ud til så mange patienter som muligt...
Adam Steensberg	Vi afventer nu tilbagemelding på registreringsansøgningen til EMA.
EliotSpitzer	Det blev nævnt på Q3 23 Earnings Call at ZP har truffet foranstaltninger til salg af Dasiglucagon til medfødt hyperinsulisme efter først del af en potentiel FDA godkendelse (akut behandling). Hvordan vil ZP ivaretage den opgave eftersom de amerikanske aktiviteter mer eller mindre er lukket?
Adam Steensberg	Ja, vi vil gøre dasiglucagon til CHI tilgængeligt i USA efter en eventuel godkendelse til

Q&A ZEALAND PHARMA

17TH OF NOVEMBER 2023
WITH ADAM STEENBERG

Q&A
Retail

Mød dine private
investorer online

	3 ugers brug d. 30. december i år, selvom vi måske ender med ikke at have indgået en partnerskabsaftale inden da...
Adam Steensberg	Der er meget få centre i USA og ingen godkendte lægemidler til CHI. Det kommer ikke til at kræve en salgsstyrke...
Adam Steensberg	Vi arbejder stadig på at indgå en aftale med en partner, som fremadrettet skal stå for salget og aktiviteter relateret til det, så vi kan fokusere vores tid og ressourcer på fedmeporteføljen.
EliotSpitzer	Hvorfor har udviklingsprojektet med ZP10068, Complement C3 Inhibitor, som er i samarbejde med Alexion stået stille så længe og er der udsigt til nu at komme i fase 1 i 2024?
Adam Steensberg	Komplement C3 hæmmeren er nu Fase 1-klar og vi forventer, at Alexion vil kunne starte et Fase 1 studie i 2024.
HanneP	Hej Adam. Det tegner umiddelbart til, at Novo med Select-studierne kan få en meget bredt dækkende indlægsseddel på Wegovy. Hvordan ser du den fremtidige konkurrencemæssige situation på baggrund af dette?
Adam Steensberg	Jeg tænker, at Novo med Wegovy selvfølgelig har et forspring til Lilly, som først forventes at komme med lignende data på tirzepatide, eller Zepbound, i 2027...
Adam Steensberg	Min forventning er, at der er en høj grad af "GLP-1-klasse effekt", men samtidig mener jeg, at alle GLP-1-baserede lægemidler til fedme forventes at skulle vise kardiovaskulære outcomes data, da der også er individuelle virkninger...
Adam Steensberg	Når det så er sagt, så har jeg størst fokus på hvordan vi kan være med til at definere markedet og vinde i 2030'erne :)
HanneP	Er der noget som indikerer, at semaglutide og tirzepatide kan få NASH med på indlægssedlerne?
Adam Steensberg	Novo Nordisk og Lilly undersøger semaglutide og tirzepatide i NASH ja...
Adam Steensberg	Boehringer undersøger også survodutide i NASH og forventer resultater i H1 2024. Vi ser mekanismen, som har både glukagon og GLP-1, som meget interessant!
HanneP	Er der noget nyt omkring amylin-analogerne fra Lily og AstraZeneca i forhold til dine oplysninger på forrige Q&A?
Adam Steensberg	Nej faktisk ikke endnu. Det ligner, at Lilly har to amylin analoger i pipelinen og muligvis kunne forventes at rapportere Fase 1 data fra i hvert fald en af disse i slutningen af 2023 eller måske starten af 2024, mens AstraZeneca formentlig er ved at skubbe deres amylin analog ind i de første kliniske studier.

HanneP	I relation til følgesygdomme ved fedme er der vist ikke så mange data på, om hvorvidt det er selve væggtabet eller andre egenskaber ved glp1/amylin mono eller kombi som har afgørende betydning. Er der noget nyt på den front?
Adam Steensberg	Vi har jo tidligere set resultater fra kardiovaskulære outcomes studier med GLP-1-baserede lægemidler i diabetes og med SELECT nu også i personer med overvægt/fedme uden diabetes...
Adam Steensberg	I forhold til at reducere risikoen for hjertekarsygdom, eksempelvis ikke-dødelige slagtilfælde, blodpropper og kardiovaskulær død, så har vægtreduktion en signifikant positiv indvirkning...
Adam Steensberg	Men det er tydeligt, og ikke så overraskende synes jeg, at der er andre elementer end vægtreduktion som også spiller en rolle, herunder blodtryksreduktion, reduktion af fedtstoffer som kolesterol og triglycerider, med mere...
Adam Steensberg	Vi ser også, at amylin potentielt kan have en særdeles positiv effekt her.
HanneP	Hvad adskiller Novos amylin-analog CagriSema og ZP8396?
Adam Steensberg	CagriSema er en kombination af amylin analogen cagrilintide og GLP-1 agonisten semaglutide. Novo Nordisk udvikler tilsyneladende kun deres amylin analog som kombination med semaglutide, mens vi ser det største potentiale for amylin som monoterapi...
Adam Steensberg	Vores amylin analog adskiller sig fra Novo Nordisk's cagrilintide ved at have en længere halveringstid (10 dage vs. 7 dage) og ved at være stabil ved neutrale pH værdier, hvilket bl.a. betyder, at vores amylin analog kan ko-formuleres med alle GLP-1 lægemidler vi kender til...
Adam Steensberg	Vi ser dog det største potentiale som monoterapi, hvilket vi også kommer til at uddybe nærmere på vores Obesity R&D Event d. 5. december, hvor jeg håber, at I vil se med. Kombination med GLP-1 ser vi mere som en "lifecycle management" mulighed...
Adam Steensberg	Cagrilintide er ikke stabilt ved neutrale pH værdier... det er derfor, at Novo Nordisk har udviklet et device med to kamre, så man kan injicere cagrilintide og semaglutide samtidigt...
Adam Steensberg	Foreløbigt har vi kun rapporteret 6-ugers data med vores amylin analog i meget lave doser og vi ser derfor meget frem til 16-ugers data næste år, hvor vi undersøger markant højere doser. Men ja, i forhold til hvad vi foreløbigt har set, så mener vi også, at vi muligvis har en mere potent amylin analog.
Munchi	De første data fra SBS EASE 4 er til syneladende klar til præsentation. Kan vi forvente fremlæggelse i Q1 24 ?

Q&A ZEALAND PHARMA

17TH OF NOVEMBER 2023
WITH ADAM STEENBERG

Q&A
Retail

Mød dine private
investorer online

Adam Steensberg	Vi forventer at præsentere resultater fra EASE-4 på en medicinsk konference i fremtiden.
Munchi	er der lavet sammenligninger i de tidligere faser mellem glepa og Ironwood's SBS variant ?
Adam Steensberg	Nej, der er ikke lavet nogen head-to-head studier mellem glepaglutide og hverken Ironwood's apraglutide eller Takeda's teduglutide (Gattex)...
Adam Steensberg	Som altid skal man være varsom med indirekte sammenligninger på tværs af studier og med apraglutide har vi jo kun set data fra et mindre Fase 2 studie i 9 patienter uden nogen placebo kontrolgruppe...
Adam Steensberg	Det lader til, at Ironwood forventer Fase 3 resultater med apraglutide i marts 2024.
Helge Larsen/PI-redaktør	Spørgsmål fra Weee: Teduglutide fra 2012 blev først godkendt til behandling af korttarmssyndrom i Danmark sidste år. Medicinalrådet skønner at ca 65 patienter vil blive behandlet over de næste 5 år. Da Zealand startede deres forsøg med Glepapatide var der ingen konkurrenter. Vectivbio blev opkøbt efter deres fase 2 forsøg med Apraglutide som viser bedre resultater end Glepaglutide.
Helge Larsen/PI-redaktør	Ud fra ovenstående : hvordan vurderer du Glepapatide muligheder for at nå markedet? Og mener du der er plads til 2 produkter når kundegrundlaget er så småt?
Adam Steensberg	Som tidligere nævnt skal man være påpasselig med at sammenligne på tværs af studier, specielt inden for små sygdomsområder med meget heterogene patientpopulationer...
Adam Steensberg	Takeda's Gattex sælger for mere end USD 700 millioner om året og salget vokser stadig år for år, selvom Gattex pulver dagligt skal blandes med sterilt-frit vand og patienten skal justere for vægt samt nyrefunktion...
Adam Steensberg	Jeg tror, at der er et stort potentiale for glepaglutide, som har vist gode Fase 3 resultater og kommer i en nem, "ready-to-use" autoinjector med dosering to gange ugentligt...
Adam Steensberg	Vores market research indikerer, at der er ca. 7.500 personer i USA, der har korttarmssyndrom med tarmsvigt og kun ca. 1.500 personer på Gattex i dag. Formentlig kan det blive et marked med tre spillere, men der er altså et stort potentiale for yderligere markedspenetrations.
Helge Larsen/PI-redaktør	Spørgsmål fra Weee ZP & Boehringer Ingelheim fremviste ved en konference et fase 2-studie med BI456906, der viste et gennemsnitligt væggtab på 19 pct. efter 46 ugers behandling. Er det ikke de placebojusterede data man skal se på og her er væggtabet på 12,1% - altså en del lavere end udmeldt?

Q&A ZEALAND

PHARMA

17TH OF NOVEMBER 2023
WITH ADAM STEENBERG

Q&A
Retail

Mød dine private
investorer online

Adam Steensberg	I Fase 2 studiet med survodutide i personer med overvægt/fedme blev der opnået et gennemsnitligt væggtab på 18,7% med survodutide, når man ser på de studiedeltagere som faktisk fik den højeste vedligeholdelsesdosis på 4,8mg. Placebo gav et gennemsnitligt væggtab på 2,0%, så placebo-justeret er det 16,7%...
Adam Steensberg	Ligesom Carel Le Roux, der var principal investigator på Fase 2 studiet, forventer vi også, at survodutide i Fase 3 studiet på 76 uger kan opnå gennemsnitligt væggtab på 20-25%.
EliotSpitzer	Vil ZP udsende en børsmeddelse, når selskabet har indsendt de nye analyser for "continuous glucose monitoring" i tilknytning til part 2 delen af FDA NDA'en og er der ansøgt om priority review for denne del i tillæg til Part 1?
Adam Steensberg	Vi forventer at indsende de her ret omfangsrige analyser fra eksisterende CGM datasæt i H1 2024. Da der er tale om kontinuerlig glukosemåling er der per definition tale om mange datapunkter, som der skal laves sensitivitetsanalyser på...
Adam Steensberg	Men vi ser det som særdeles positivt, at FDA har været så imødekomende og for første gang vil vurdere en registreringsansøgning på baggrund af CGM data...
Adam Steensberg	Der er fortsat tale om én NDA, men en review process i to dele. Om vi får priority review på del 2 kan vi ikke sige med 100% sikkerhed endnu...
Adam Steensberg	Vi kommer i hvert fald til at kommunikere når vi har en PDUFA dato på del 2.
EliotSpitzer	Inreda Diabetic (Holland) gennemføre et fase 2 studie med et bi-hormonelt "closed loop" system (kunstig bugspytkirtel system), hvor dasiglucagon indgår som intervention. Er der et samarbejde med Inreda og hvordan er dette i forhold til Beta Bionics? (Jeg antager at ZP fortsat har aktier i Beta Bionics)
Adam Steensberg	Vi har et samarbejde med Inreda Diabetic. Vi er åbne til samarbejde med forskellige partnere. Vi er glade for partnerskabet med Beta Bionics, men det er ikke eksklusivt.
YPE	Adam, du har tidligere nævnt, at ZP gerne vil indgå strategiske partneraftaler i en tidlig fase, når det kommer til fedmepipeline. Kan du sige noget om I evt. allerede er i dialog med nogle selskaber? Er der stor interesse fra potentielle partnere?
Adam Steensberg	Der er god interesse ja, men vi kommer ikke til at starte mere detaljerede partnerskabsdialoger omkring hverken vores amylin analog ZP8396 eller dapiglutide før vi har set yderligere data, som for begge lægemiddelkandidater forventes i 2024...
Adam Steensberg	Særligt 16-ugers data fra ZP8396, som forventes i midten af 2024, kan vise sig at blive det vigtigste datasæt i Zealand's historie...
Adam Steensberg	Det ser vi meget frem til. Det giver ikke mening at starte mere detaljerede partnerskabsdialoger omkring ZP8396 inden da...

Adam Steensberg	Som organisation har vi i løbet af 2023 rustet os til at føre både ZP8396 og dapiglutide gennem større Fase 2b studier. Vi kommer til at indgå partnerskaber for begge lægemiddelkandidater, men hvornår det bliver må vi se. Der er flere muligheder. Partnerskaber for vores lægemiddelkandidater til CHI og SBS er første prioritet.
exitnu	Hvordan repræsenterer Amylin - som du vist har kaldt kronjuvelen i Zealand Pharmas pipeline - som en næste generations vægttabsterapi et lovende alternativ til GLP-1, og skal Amylin anvendes som monoterapi eller kombinationsterapi?
Adam Steensberg	GLP-1-baserede lægemidler er fantastisk effektive og har i tillæg vist rigtig god safety. Med survodutide og dapiglutide har vi selv to GLP-1-baserede lægemidler i pipelinen til fedme og fedme-relaterede sygdomme :)...
Adam Steensberg	Men, jeg tror vi undervurderer hvor svært det faktisk er for mange at være på GLP-1 med kvalme, opkast og ikke mindst oppustethed...
Adam Steensberg	Mit bedste bud er, at der måske er en tredjedel som ikke kan tolerere bivirkningerne, en tredjedel som virkelig slider med at være på GLP-1 men hvor effekten alligevel opvejer bivirkningerne fordi man er så motiveret for at se et vægttab og der alligevel ikke er noget alternativ endnu, og så er der måske en tredjedel som ikke har nogle problemer med det...
Adam Steensberg	Hvis der var et alternativ som kunne give ~15% vægttab med en bedre tolerabilitetsprofil, så tror jeg, at mange ville vælge det. Vi mener, at amylin har potentiale til at udgøre et sådan alternativ og ser derfor det største potentiale som monoterapi.
Helge Larsen/PI-redaktør	Sidste spørgsmål.
HanneP	Et utal af forskellige sygdomme har rod i generelt forhøjet inflammation i kroppen. Har Zealand lægemidler i jeres forskning og pipeline, som på langt sigt måske kan blive til en "forbyggende" tablet?
Adam Steensberg	Ja, det er meget rigtigt. Fedme resulterer i low-grade inflammation, som er en kronisk betændelsestilstand, der kan resultere i mange følgesygdomme, eksempelvis hjertesygdom, leversygdom og neuro-inflammation...
Adam Steensberg	Det videnskabelige rationale med vores GLP-1/GLP-2 analog dapiglutide er netop i tillæg til vægtreduktion at adressere low-grade inflammation og derved forebygge fedme-relaterede følgesygdomme...
Adam Steensberg	På mange måder kan man godt argumentere for, at behandling af fedme i høj grad bevæger sig hen mod forebyggende medicin. Vi kommer til at tale mere omkring dette på vores Obesity R&D Event d. 5. december...

Q&A ZEALAND PHARMA

17TH OF NOVEMBER 2023
WITH ADAM STEENBERG

Q&A
Retail

*Mød dine private
investorer online*

Adam Steensberg	I tillæg skal det nævnes, at vi nu er Fase 1-klar med to af vores tidlige lægemiddelkandidater inden for kronisk inflammation, herunder komplement C3 hæmmeren, hvor Alexion er ansvarlig for den videre udvikling, og vores Kv1.3 ion kanal blokker, som vi forventer at starte Fase 1 studie med næste år...
Adam Steensberg	På kort sigt har vi ikke nogen plan om at lave tablet-baserede peptider, men det ville vi godt kunne gøre - på samme måde som Novo Nordisk har gjort det.
Helge Larsen/PI-redaktør	Tusinde tak Adam for mange gode, præcise og informative svar. Vi ser frem til den næste Q&A efter aflæggelse af regnskabet for Q4. :-)
Adam Steensberg	Altid en fornøjelse. Mange tak til alle for gode spørgsmål og interessen i Zealand! :-)
Helge Larsen/PI-redaktør	Denne Q&A er hermed afsluttet.