

Q&A ZEALAND PHARMA

8. JANUAR 2013

MED Hanne Hillman

Q&A
Retail

Mød dine private
investorer online

Transcript Live Q and A Zealand Pharma med Hanne Hillman, d. 8. Januar 2013

akademikeren	Velkommen til. Vi begynder sessionen om 4 timer. Kl. 16.00 Dansk tid
IR Moderator	Om 15 min begynder live Q&A med Hanne Hillman fra Zealand Pharma. Vi har fået mere end 25 spørgsmål ind så stay tuned
IR Moderator	Hanne er du der?
Hanne Hillman	ja, det skulle jeg mene ;-)
IR Moderator	Godt så vil vi gerne byde Hanne Hillman og Zealand Pharma velkommen til denne live Q&A session. Vi har fået rigtig mange spørgsmål ind. Så lad os kaste os ud i det. De første spørgsmål handler om Lyxumia
collersteen	Hej. Tak for initiativet og for at I stiller op her. Kan I uddybe lidt nærmere hvad der sker mht. US-filing vedr. Lyxumia? Jeg har set i jeres webcast fra NewYork (ultimo november) at timeline hed december 2012.
RBJ	Vi har ikke hørt noget om US filing af Lyxumia som ellers var ventet i dec. Skal vi udlede at FDA ikke kunne acceptere ansøgningen?
Hanne Hillman	Udmeldte forventninger fra Sanofis og dermed også fra vores side har hidtil været, at indsendelse af registreringsansøgning på lixisenatid i USA var planlagt til december 2012. I forbindelse med sin Q3-rapportering ændrede Sanofi imidlertid kommunikationspolitik vedrørende registreringsprocessen i USA, så den nu er helt på linje med kommunikationen omkring den europæiske ansøgning. Det betyder, at Sanofi – og det må vi naturligvis respektere – nu først vil meddele, når FDA har accepteret registr
Hanne Hillman	registreringsansøgningen på lixi, hvilket de har 60 dage til efter modtagelse. I forbindelse med en R&D update fra Sanofi på JPMorgan Healthcare Conferencen her i San Francisco, hvor Zealand også er inviteret til at præsentere, blev det i går bekræftet, at der forventes en accept fra FDA i løbet af 1. kv. 2013, hvilket indikerer, at alt forløber som planlagt – inklusiv også interim-resultaterne af det store kardiovaskulære sikkerhedsstudie på lixisenatid, ELIXA, som var planlagt som en del af U
Hanne Hillman	del af USA ansøgningen.
trolldmanden	FDA har fået interim data fra det store 6000 patienter ELIXA kardiovaskulære studie. Vil de interim data blive publiceret for omverden i nær fremtid?
Hanne Hillman	Jeg tror ikke, at Sanofi vil publicere data fra dette studie, før de endelige resultater foreligger engang forventeligt ultimo 2014. Eftersom interim sikkerhedsresultater fra ELIXA vil indgå i registreringsansøgningen i USA, må det dog forventes, at denne del vil blive offentliggjort af FDA sammen med øvrige dokumenter forud for

	en paneldiskussion.
fillandkill	Ud af de 41 mio euro i kan få de 2 første år af aftalen om ZP2929, hvor meget er så udestående? Og betyder det i helt automatisk vil få det beløb i 2013?
Hanne Hillman	Jeg burde sige; en eventuel paneldiskussion, for selvom det synes sandsynligt vides det jo ikke med bestemthed, om FDA vil have en paneldiskussion forud for en afgørelse.
troldmanden	Er der tilknyttet en milestone ved opstart af kombi forsøg med Lyuxima/Lantus?
fillandkill	Kan du ridse op for os hvordan den udestående milestonepakke på lyxumia er fordelt. Og hvor meget af det kan potentielt opnås i 2013
IR Moderator	Hanne vent bare med ZP2929 svaret. Der kommer flere spørgsmål til det stof
Hanne Hillman	Ok, så følger samlet svar vedrørende milepæle under Sanofi-samarbejdet på lixi:
Hanne Hillman	Vi kan ikke give specifikke anvisninger på, hvordan den resterende milepælspakke på Lyxumia er fordelt. Hvad vi har meldt ud hidtil er, 1) at der ikke knytter sig en betaling til en godkendelse af produktet i Europa, 2) at der af de resterende mulige betalinger på 215 mio. USD knytter sig 40 mio. USD til en depotformulering af lixi, der ikke aktuelt er i udvikling, at 3)
Hanne Hillman	langt hovedparten af den resterende pakke knytter sig til kombinationsproduktet og at betalingerne dækker såvel udviklings-, regulatoriske og salgsmilepæle.
investor1989	Har i nogle forventninger til hvor hurtigt Sanofi vil kunne udrulle Lyxumia?? Vil de angribe alle potentielle Lantus patienter med det samme efter godkendelsen eller hvordan?? Hvornår regner i med substantibilitet, altså hvor royalty indtægter fra Lyxumia vil kunne dække jeres driftsomkostninger ? 2013-2014-2015 ?
fillandkill	Hvor hurtig efter en europæisk godkendelse vil en diabetes patient kunne få udleveret Lyxumia på et apotek?
Hanne Hillman	Det primære sigte for Lyxumia som stand-alone pen er som kombinationsbehandling til patienter, der allerede er i behandling med Lantus. Det drejer sig om ca. 4 mio. Type-2 diabetikere, og heraf er ca 50% ikke velkontrolleret med Lantus alene og de fleste kæmper med vægtproblemer. Vi kan ikke sige noget konkret om forventet udrulling, kun at vi mener Sanofi på denne del af markedet står meget stærkt. Vi har ikke givet finansiell guidance udover for 2012. Guidance for 2013 vil blive offentliggjort
BiopOrBust	Hvad er salgspotentialet for Lyxumia. Og hvor hurtigt et uptake forventes der?
Hanne Hillman	Hertil kommer, at diabetespatienter ikke er ens, og at der derfor ikke er tale om, at én glp-1 agonist er lige god til behandling af alle patienter. Eksempelvis har mange patienter i Japan og andre steder i Asien store problemer med det måltidsbetingede blodsukker, som Lyxumia har vist sig meget effektiv til at kontrollere .
fillandkill	Hvad estimerer analytikerne det årlige salg af Lyxumia til at blive? Både som mono og combi terapi?
Hanne Hillman	Jeg kan ikke kommentere på forventet uptake, blot referere til, at Sanofi har en af de største salgstyrker inden for diabetes - og at de er meget dedikerede til Lyxumia. I Europa, hvor den første lancering forventes, tager det imidlertid tid at få prisforhandlinger på plads i de enkelte lande.

Hanne Hillman	Der har gennem det sidste år været en løbende opjustering af konsensusestimater på årligt topsalg af Lyxumia. Aktuelt mener jeg, at det ligger på omkring 900 mio. USD (svarende til ca. 5 mia. DKK). I samme forbindelse vil jeg erindre om, at Zealand ifølge aftalen med Sanofi er berettiget til lave, trinvist stigene tocifrede royaltyprocenter af Lyxumia-salget.
Hanne Hillman	For kombinationsproduktet ligger det noget højere, i niveauet 2,4 mia. USD (svarende til ca. 13,5 mia. kr.) Eksempelvis ligger de internationale investeringshuse, SocGen og JPMorgan meget højt i deres forventninger med estimeret årligt topsalg i niveauet 3,8 – 9,2 mia. USD.
RBJ	Hvad er forskellen på Sanofis kombi af lyxumia/Lantus vs Novos kommende kombi?
Hanne Hillman	Når jeg anfører, at estimerne ligger højt, skal det ikke tages som udtryk for, at jeg ikke mener, at det er sandsynligt, blot at det ligger højt i forhold til konsensus.
RBJ	Hvor stort et klinisk program vil understøtte Lyxumia/Lantus combi forsøge?
Hanne Hillman	Først og fremmest er der behandlingsmæssige forskelle på de to produkter, der kombineres. Både i effekt- og i risiko-profil afviger lixisenatid (Lyxumia) fra liraglutid (Victoza) ligesom degludec (Tresiba) er forskellig fra insulin glargin (Lantus). Herunder har Lyxumia i flere kliniske studier vist en udpræget effekt på blodsukkeret efter et måltid, det såkaldte post-prandiale blodsukker, hvilket lader grund til at tro, at denne glp-1 er særligt effektiv i kombination med basal insulin
trolldanden	Hvilke styrker og svagheder ser du ved Lyxumia frem for markedslederen Victoza?
Hanne Hillman	Basal insulin virker primært på det fastende blodsukker mellem måltider, og for en øget effekt på HbA1C (langtidsblodsukkeret), må både prandialt og fastende blodsukker kontrolleres optimalt. Med insulin alene øges risikoen for hypoglykæmi (for lavt blodsukker) med øget insulindosering.
Hanne Hillman	Jeg fortsætter lige mit svar vedr. kombien:
Hanne Hillman	Hertil kommer, at Novo arbejder med en præmix-formulering af sit kombinationsprodukt, hvor der er et fast forhold mellem mængden af Victoza og mængden af insulin, således at øget dosering af insulin automatisk giver øget dosering af Victoza. Sanofi har valgt en anden model med en prioriteret fix-flex kombinationspen, der vil give læger mulighed for at opdosere insulin-behandlingen uden dermed at ændre doseringen af Lyxumia.
Hanne Hillman	Eftersom type 2-diabetes er en kronisk og fremadskridende sygdom har langt de fleste patienter i insulinbehandling brug for løbende at blive sat op i insulindosering.
Hanne Hillman	Fsva. forskelle mellem Lyxumia og Victoza, så er der tale om hhv. en langtidsvirkende og en korttidsvirkende glp-1 agonist. Lyxumia har vist optimal effekt ved én gang daglig dosering, men har en hurtigere off-effect på receptoren, hvilket mere ligner profilen på det naturligt forekommende glp-1 hormon.
Hanne Hillman	Korttidsvirkende glp-1 agonister tæller ud over Lyxumia, kun Byetta til to gange daglig behandling, og disse stoffer har vist en bedre effekt på ventrikeltømning, der også er en væsentlig faktor ved behandling af diabetes og med relevans især for kontrol af måltidsrelateret blodsukker.
IR Moderator	Tak. Så går vi videre til ZP2929 og resten af pipelinen

investor1989	Vedrørende ZP2929 og Boehringer Ingelheim aftalen: Er det korrekt at i mangler 14 mio. Euro i betaling fra BI inden 30/6 2013 når forskningsaftalen udløber? Hvordan ser i på mulighederne for licensaftale på endnu en produktkandidat og er der mulighed for at i forlænger forsknings samarbejdet?
Hanne Hillman	På fastende blodsukker synes Victoza som en langtidsvirkende glp-1 agonist at være lidt mere effektiv end Lyxumia. Dog er der ikke lavet direkte head-to-head studier, så der er intet klinisk bevis.
Hanne Hillman	I forbindelse med vores Q3-meddelelse sidst i november guidede vi for yderligere 14 mio. EUR som forventede betalinger under samarbejdet med Boehringer Ingelheim på 12 måneders sigte. Det er endnu for tidligt at sige noget om udsigterne for en forlængelse af vores samarbejde, men jeg kan bekræfte, at det forløber rigtig godt.
investor1989	Hvis ZP2929 i 2013 tages i phase II og der (sandsynligvis) følger en milepælsbetaling med. Denne vil i så fald være udover de 14 mio. Euro i har til gode vedrørende forsknings samarbejdet, er det korrekt ?
Hanne Hillman	De 14 mio. EUR, som der forventes modtaget under samarbejdet med Boehringer Ingelheim i de næste 12 måneder dækker såvel forsknings- og omkostningsfunding samt milepælsbetalinger.
troldmanden	Vil BI køre både diabetes og fedme studier med ZP2929? Der synes at være analytikere der tror det nærmest kun er et fedme stof
Hanne Hillman	Af vores meddelelser og af vores pipeline fremgår det, at ZP2929 er i fase I udvikling med sigte på at evaluere denne lægemiddelkandidat til behandling af type 2-diabetes og/eller fedme, så begge indikationer er en del af Boehringer Ingelheims planlægning.
investor1989	ZP1848 og Danagaptide... Er det i 2013 at der enten kommer nye studier eller partneraftaler på disse 2 stoffer? De har virket ret døde, især i hele 2012 har de været fuldstændig døde... Hvilke indikationer vil i rette dem imod? Er der tale om phase II forsøg, og har i aktive partnerdialoger på disse stoffer ??
BiopOrBust	SKAL der en partner ind over Danagaptide og ZP1848 for at disse stoffer vil komme i fase 2a?
Hanne Hillman	Når der har være forholdsvis stille på kommunikationsfronten vedrørende disse to pipeline-produkter i 2012 skyldes det for danegaptids vedkommende, at vi har lavet en del yderligere præklinisk udvikling for at evaluere muligheder og potentiale inden for kardiobeskyttelse – og for begge produkter at vi løbende har diskuteret og evalueret kliniske og kommercielle scenarier med mulige fremtidige partnere. Der kan i 2013 forventes en afklaring vedrørende det videre forløb for begge disse stoffer.
Hanne Hillman	Ikke nødvendigvis. Det vil afhænge af vores endelige vurderinger af forskellige muligheder og potentiale. Vi har den fornødne kapacitet og de fornødne kompetencer til selv at tage ét af disse produkter til næste trin i udviklingen og dermed bevare den fulde værdi længere.
IR Moderator	Tak. Så kommer der her et spørgsmål der skabte en del debat kort for jul
collersteen	Kan I knytte et par kommentarer til den mindre tumult kort før jul omkring aktiesalg fra en af jeres store investorer - endda så kort tid efter nyheden fra

	EMEA/CHMP. De ville sælge og så alligevel ikke - ergo kan vi så forudsætte, at der ikke er/var købere til de aktier der ønskes solgt?
Hanne Hillman	Jeg vil gerne starte med at beklage den u hensigtsmæssige spekulation, der var udfaldet af det annoncerede aktiesalg.
Hanne Hillman	Herudover må jeg præcisere, at aktiesalget var et aktionæranliggende og således ikke noget, som vi som selskab var direkte involveret i. Jeg kan dog sige, at eftersom en stor del af vores aktier, over 70%, har ligget hos de investorer, der var med i selskabet før børsnoteringen i november 2010, har den daglige handel i vores aktie har været forholdsvis lav, og det har således også været vores interesse med sigte på at gavne alle aktionærer, at der blev taget tiltag til at øge likviditeten.
Hanne Hillman	Eftersom det samtidig er en helt naturlig transision at se ventureinvestorer mindske deres ejerandel efter en betydelig milepæl, som CHMP anbefalingen udgjorde, så indgik et par af vores større aktionærer en aftale med en bank om at afsætte en del af deres aktier. Jeg er ikke i en position til at udtale mig om, hvorfor salget blev trukket tilbage, men det kan være, at sælgerne ikke mente, at kursen var rigtig.
Hanne Hillman	Efterfølgende har vores største aktionær, Sunstone Capital, der ejer mere end 25% af vores aktier, imidlertid solgt 597.000 aktier til Biotech Value Fund i USA på kurs 90. Vi er meget glade for at have fået BVF, der er en seriøs, indsigtfuld og langsigtet investor ind som aktionær, og der er ingen tvivl om, at de vil være interesserede i at købe yderligere op i vores aktie.
Hanne Hillman	Håber, at mit svar giver lidt mere klarhed.
IR Moderator	Tak det gjorde det
IR Moderator	Det var alt vi nåede for denne omgang. Vi siger derfor mange tak til Hanne Hillman og Zealand Pharma for at stille op. Der var rigtig mange gode spørgsmål og detaljerede svar. Noget vi som investorer sætter stor pris på
IR Moderator	Desværre nåede vi ikke igennem alle spørgsmål. Vi har derfor aftalt med Hanne at vi sender de resterende spørgsmål videre, og så vil hun besvare dem over de nærmeste dage. Vi vil derefter uolade svarene i debatten.
Hanne Hillman	Jeg kan også referere til MedWatch, som bragte et interview med Sunstone partner, Peter Benson, efter salget - og hvilket også blev kommenteret her på ProInvestor.
Hanne Hillman	Fra min side også et stort tak for de mange indsigtfulde spørgsmål og til ProInvestor for at formidle muligheden for denne session.
IR Moderator	Tak for i dag og på gensyn næste gang

Ekstra spørgsmål og svar

Sukkeralf	Hvis EMA giver grønt lys for Lyxumia, hvorledes ser i så mulighederne for prissætning i EU landene set i forhold til andre GLP1 lægemidler ?
Hanne Hillman	Den kommercielle strategi for Lyxumia og herunder beslutninger vedr. prissætning ligger hos Sanofi. Når den Europæiske Kommission efter al sandsynlighed endeligt godkender Lyxumia her inden for den nærmeste fremtid, vil næste skridt være endelige prisforhandlinger med de enkelte landes sundhedsmyndigheder.

Sukkeralf	For tiden tales der meget om, at den største bekymring er forhandlinger om sygeforsikringer/tilskudordning er blevet et større problem. Hvis Lyxumia bliver godkendt hvorledes står i så med henblik på disse forhandlinger
Hanne Hillman	Igen må jeg referere til, at prissætning og diskussioner om tilskud ligger hos Sanofi, men det vil være en rimelig forudsætning at antage samme tilskudsmæssige kategorisering for Lyxumia som for Victoza og Bydureon.
investor1989	Vedrørende Elsiglutide: Hvornår i 2013 forventer i at Helssinn præsenterer phase IIa data? Vil næste step blive et godkendelsesstudiet (phase III / phase IIb) og der vil være milestone knyttet til opstart heraf ?? Eller hvad er jeres fornemmelse af hvilken vej Helssinn vil ?
Hanne Hillman	<p>Det igangværende fase IIa-studie forventes ganske rigtigt afsluttet i 2013, men vi kan ikke give nogen nærmere guidance for, hvornår data her fra vil blive præsenteret. Når de primære/overordnede resultater foreligger, kan offentliggørelse forventes i form af en selskabsmeddelelse fra Zealand. Afhængigt af resultaterne af fase IIa-studiet vil Helssinn beslutte, om næste skridt skal være et fase IIb- eller et fase III-studie. Deres overvejelser går i retning af, om elsiglutid kan blive mere end en paliativ behandling til at afhjælpe en alvorlig bivirkning ved kemoterapi og dermed forbedre livskvaliteten for kræftpatienter. Hvis elsiglutid kan reducere diarré så overbevisende, at en afledt effekt kan være en mere effektiv dosering af kemoterapien og dermed et bedre behandlingsmæssigt udfald – og forlænget levetid kan der blive tale om et helt andet perspektiv og en sandsynligvis langt højere prissætning.</p> <p>Jeg kan anbefale på vores hjemmeside under Investor/Calendar events at se Helssinns præsentation fra vores Kapitalmarkedsdag 4. sept. 2012, hvor de meget åbent diskuterede de muligheder, de ser for elsiglutid og også klart udtrykte deres høje prioritering af dette program. Under vores aftale med Helssinn er vi berettiget til i alt op til 140 mio. EUR i milepælsbetalinger, hvoraf vi har modtaget 14 mio. EUR. Vi kan ikke sige, hvordan de resterende 126 mio. EUR fordeler sig, men der er yderligere kliniske milepæle, som vil udløse en betaling</p>
Plextoren	Er man hos Zealand Pharma skuffet/bekymret over den beskedne interesse for aktien/lave omsætning?
Hanne Hillman	Eftersom lav omsættelighed kan være til hindring for en effektiv prisfastsættelse af vores aktie, er det naturligvis i vores interesse af hensyn til vores aktionærer, at likviditeten øges. For en del store, udenlandske investorer er lav likviditet også en begrænsende faktor for at kunne investere. Når det er sagt, er vores likviditet forbedret betydeligt i løbet af 2012, så den daglige omsætning i dag ligger omkring 10x højere end i slutningen af 2011.
Sukkeralf	De store pharماسelskaber vil gerne være med fra den tidlige fase - er det også jeres ønskescenarie eller hvor langt ønsker i at tage kommende kandidater ?
troldmanden	Vil Zealand fremadrettet gå efter nye partneraftaler hvor der bibeholdes flere rettigheder. F.eks geografiske områder hvor man selv vil stå for salget. Det kunne også være co development i en eller anden grad for at bibeholde en større del af indtjeningen. Eller vil i fortsat udelukkende gå efter rene royalties/milestones aftaler
Hanne Hillman	Zealand er en partnerorienteret virksomhed med kernekompetencer inden for opfindelse og udvikling af nye peptid-lægemidler. Vi har ingen planer om at

	<p>opbygge en egen salgsstyrke, og når vi i vores aftaler med Helsinn og Boehringer Ingelheim har bevaret kommercielle rettigheder i visse lande, er det alene for at bevare en større del af den forventede værditilvækst i selskabet. Jo længere en lægemiddelkandidat kommer i udviklingen og dermed jo nærmere kommerialisering, jo mere værdi får kommercielle rettigheder, der på et senere tidspunkt kan sælges fra til en højere pris.</p> <p>Hvis Lyxumia og senere Lixilan bliver den succes, vi håber og tror, vil Zealand stå til at modtage betydelige royaltyindtægter. Under et sådan scenarie, vil det klart give mening at indgå partneraftaler, hvor vi antager en mere aktiv rolle og/eller co-finansierer en del af den kliniske udvikling for derved at bære en del af risikoen og bevare en større del af værditilvæksten i form af en større andel af de kommercielle rettigheder til vores peptid-kandidater i længere tid og/eller gennem højere royalties.</p> <p>Generelt sker der i disse år betydelige skred hos de store medicinalsselskaber i deres tilgang til at indgå partneraftaler. For manges vedkommende er egne forskningsorganisationer skåret ned til trods for, at der er udsigt til et vedvarende stort behov for at sikre tilgangen af nye produkter til deres pipelines. Det betyder, at der hos flere store medicinalsselskaber åbnes op for en accept af nye måder at samarbejde med attraktive biotek-selskaber på.</p>
troldmanden	<p>I havde overskud i 2011, får det også i 2012. Og 2013 ser ud til at ende med et overskud op mod 100 mio dkk. Vil i begynde at betale udbytte efter Lyxumia er blevet godkendt?</p>
Hanne Hillman	<p>Zealand var lønsom i 2011 og vi forventer et overskud også i 2012 – for begge år baseret på milepælsbetalinger under vores partneraftaler. Vores finansielle guidance for 2013 vil blive offentliggjort i forbindelse med vores årsrapport for 2012, der udsendes 15. marts i år. Der forventes en godkendelse af Lyxumia i Europa i starten af 2013, men i Europa ligger der herefter pris- og tilskudsforhandlinger i de enkelte lande, så Sanofis lancering vil ske gradvist i løbet af året. Hvis Lyxumia bliver et betydelig succes, vil det på sigt kunne generere betydelige indtægter til Zealand Pharma. Hvordan disse indtægter vil blive anvendt i relation til at sikre fortsat værditilvækst i vores pipeline og forretning – og om en andel vil blive udbetalt til vores aktionærer er det endnu for tidligt at sige.</p>