

Q&A ZEALAND

PHARMA

2ND OF SEPTEMBER 2016
WITH HANNE LETH HILLMAN

**Q&A
Retail**

*Mød dine private
investorer online*



Q&A ZEALAND PHARMA

2ND OF SEPTEMBER 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 2nd of September 2016

Helge Larsen/PI-redaktør	Denne online Q&A starter kl. 15.
Hanne Leth Hillman	Hej Helge
Hanne Leth Hillman	Jeg er klar!
Helge Larsen/PI-redaktør	Super.
Helge Larsen/PI-redaktør	Velkommen til Hanne Leth Hillmann til vores online Q&A chat. Jeg ville gerne i dag byde dig velkommen med baggrund i en endelig godkendelse fra FDA på Iglarixi. Det er desværre ikke muligt. Vi fik en forlængelse af af godkendelsesproceduren i stedet. I den forbindelse skal I have ros for en megen fin og klar kommunikation. Vi privatinvestorer panikkede i hvertfald ikke over situationen. ?
Hanne Leth Hillman	Mange tak Helge, det glæder mig meget at høre
Helge Larsen/PI-redaktør	Lad os starte med at få kort rids af de økonomiske hovedpunkter i halvårsregnskabet samt hvilke vigtige begivenheder der er sket for selskabet i perioden?
Hanne Leth Hillman	Det er svært at gøre kort, men jeg skal prøve. Vores regnskabsresultat for 1.halvår 2016 var som ventet. Indtægterne for perioden var alene royaltybetalinger fra Sanofis salg af Lyxumia (lixisenatides produktnavn uden for USA), idet de milepælsbetalinger vi venter for helåret ligger i 2. halvår.
Hanne Leth Hillman	Stigningen i vores omkostninger går til udviklingen af vores tre egne kliniske produkter, glepaglutide (ZP1848) til behandling af patienter med korttarmssyndrom, vores dasiglucagon-pen til nødbehandling af insulinchok og multi-dosis versionen af dasiglucagon til brug i et bi-hormonelt kunstigt bugspytkirtelsystem. Alle tre har udviklet sig planmæssigt i 2. kvartal.
Hanne Leth Hillman	Vigtigt herunder er de positive fase II-resultater med glukagon-pennen, som vi fik i august, der understøtter den videre udvikling af dette produkt til insulinchok.
Hanne Leth Hillman	For vores udlicenserede portefølje var i maj, da FDA's rådgivende komité både understøttede en godkendelse af lixisenatide og gav en positiv anbefaling for en godkendelse af iGlarLixi. I juli blev så Adlyxin godkendt i USA og er nu klar til at blive markedsført til behandling af type 2-diabetikere i USA. For iGlarLixi besluttede FDA at forlænge behandlingstiden med tre måneder efter at have bedt Sanofi indsende yderligere informationer på injektionspennen..
Helge Larsen/PI-redaktør	Hvad er jeres økonomiske forventninger til året som helhed?

Hanne Leth Hillman	Vi venter i 2. halvår at modtage milepælsbetalinger på omkring 200 mio. kr. (30 mio. US-dollar), hvoraf vi modtog 37 mio. kr. efter godkendelsen af Adlyxin i USA i juli. Hertil kommer licensbetalinger fra salget af Lyxumia (lixisenatid) uden for Europa samt potentielt fra salg af Adlyxin i USA, hvis Sanofi lancerer inden årets udgang. På omkostningssiden forventer vi et niveau på 340-360mio. kr..
Lorca	Har I en plan B, hvis der mod forventning ikke kommer en godkendelse af iGlarlix i år?
Hanne Leth Hillman	Selvom vi for nuværende anser det for et usandsynligt scenarie, så har vi naturligvis det.
transalp	Hey Hanne ,tak for at du tager dig tid til at oplyse os om hvad der sker i Zealand.. Pennen som der blev satvspørgsmålstegn ved, ved den første behandling af ansøgningen hos FDA, driller jer stadigvæk. som jeg forstod sidst vi havde Q&A med jer, var jeres svar på spørgsmål om hvorvidt pennen, kunne foresage yderligere forsinkelse i godkendelse; at det mente i absolut ikke at den kunne og ag at Sanofi kunne adressere de kritikpunkter der havde været rejst.. inden for den forventede tidsramme..
transalp	hvad er det der har forhindret jer i at få fulgt dette problem til dørs?
Hanne Leth Hillman	De forventninger, vi udtrykker i relation til lixisenatide og iGlarLixi er baseret på oplysninger, som vi får dem fra Sanofi, idet vi ikke selv er direkte involveret i forhandlingerne med myndigheder eller i markedsføringen. Det er vores opfattelse, at FDA's anmodning om yderligere informationer i tillæg til iGlarLixi-ansøgningen til trods for den meget positive anbefaling fra den rådgivende komité og herefter beslutningen om at forlænge behandlingstiden var helt uventet for Sanofi.
Hanne Leth Hillman	Der er ingen garantier, men vi forholder os for nuværende til, at FDA har bedt om yderligere information, som nu er under behandling. Vi fastholder vores forventning om, at iGlarLixi kan opnå en godkendelse inden udgangen af 2016..
Stroka	: Hvad er det egentligt som er galt med pennene i FDA'øjne. Hvorfor valgte Sanofi ikke en enkelt pen som den Novos Xultophy?
Hanne Leth Hillman	Vi kan ikke udtale os om FDA's bevæggrund for at have bedt om yderligere informationer på iGlarLixi-pennene. De kunne tilbyde iGlarLixi som to penne med forskellige præmiks-forhold mellem lixi og Lantus giver mulighed for at dække et bredere insulinbehov hos type 2-diabetikere. Det kan være vigtig i forhold til potentielt at skifte patienter i insulinbehandling over på kombinationsbehandlingen. iGlarLixi dækker op til 60 enheder dagligt, hvor Xultophy fra Novo dækker op til 50 enheder.
Hanne Leth Hillman	At tilbyde en bredere insulindækning kan give læger og patienter en yderligere behandlingsfleksibilitet..
Lorca	Får udsættelsen fra FDA begrundet i penneproblematikken nogen indflydelse på

Q&A ZEALAND PHARMA

2ND OF SEPTEMBER 2016
WITH HANNE LETH HILLMAN

Q&A
Retail

Mød dine private
investorer online

	ansøgningen i Europa?
Hanne Leth Hillman	De europæiske myndigheder arbejder selvstændigt, og vi har intet grundlag for at sige noget om, hvordan de forholder sig til iGlarLixi-ansøgningen fra Sanofi..
Henrik Munthe-Brun	Hvor stor er jeres royalty på Iglarlix og hvorlænge får Zealand Pharma den?
Hanne Leth Hillman	Vi får en lav tocifret royaltyprocent af Sanofis totale globale salg af iGlarLixi, og vi får det på nettosalget af produktet, så også på Lantus-andelen. Vi vil modtage royalties så længe patentet på lixisenatide løber, hvilket vi pt. forventer er ved udgangen af 2025..
Henrik Munthe-Brun	Efter en eventuel godkendelse, hvor stort årligt salg forventes på Iglarlix ide kommende år
Hanne Leth Hillman	De analytikere, der følger Zealand, forventer i gennemsnit, at iGlarLixi kan nå et topsalg på 1,9 mia. US-dollar, eller ca. 12 mia. kr. i 2023. I 2017 og 2018 forventes et salg på hhv. omkring 500 mio. US-dollar. og 900 mio. US-dollar..
Hanne Leth Hillman	Undskyld, det var tal for 2018 og 2019 jeg gav!!
Helge Larsen/PI-redaktør	Kan vi få en en update på pipelinen samt hvilke begivenheder kan vi forvente udmeldt fra jer i de kommende seks måneder
Hanne Leth Hillman	For 2017 forventes i gennemsnit et salg på omkring 180 mio. US-dollar, eller ca. 1,25 mia. kr.
Hanne Leth Hillman	..
Hanne Leth Hillman	Jeg mener første del af spørgsmålet er dækket i mit første svar.
Helge Larsen/PI-redaktør	Det er rigtigt. Lad os tage sidste del. :-)
Hanne Leth Hillman	For resten af 2016 venter vi 1) at igangsætte det første fase II-studie med multi-dosis versionen af dasiglucagon i et bi-hormonelt kunstigt bugspytkirtelsystem, 2) Helsinn beslutning ang. eventuelle videre planer med elsiglutide og 3) så naturligvis FDA's beslutning angående iGlarLixi i USA..
Henrik Munthe-Brun	Tillykke med de fine data fra fase II på ZP4207 til behandling af akut insulinchok. Er I kommet i gang med forhandlingerne med FDA? Hvornår kan forvente opstart og afslutning på fase III.
Hanne Leth Hillman	Mange tak ;-). Det var meget vigtigt for os at se, at resultaterne fra fase II-studiet bekræfter, at dasiglucagon som nødbehandling kan give en lige så effektiv og hurtig blodsukkerstigning som et af de nuværende glukagon-produkter. Det understøtter

	produktets potentialet som en pen umiddelbart klar til nødbehandling af insulinchok.
Hanne Leth Hillman	Vi er i fuld gang med at forberede et møde med FDA for at præsentere vores kliniske data og blive enige om det videre udviklingsprogram for produktet. Vi forventer at kunne starte det næste kliniske studie i 2017..
Helge Larsen/PI-redaktør	Jeg har personligt en stor tiltro til behovet og et eventuelt fremtidigt salg af ZP4207 . Hvor stort skønnes markedspotentialet at være?
Hanne Leth Hillman	De eksisterende produkter solgte alene i USA, som er det største marked, for 305 mio. US-dollar i 2015. Baseret på vores estimer svarer det til en markedspenetration på under 1/3. Behovet for bedre produkter er der efter vores vurdering, for tal for 2013 viser, at der var 280.000 henvendelser til skadestuer i USA efter et alvorligt hypoglykæmitilfælde..
collersteen	Her I noget bud på en evt. effekt på det "konventionelle" salg af Lyxumia når iglarlix i forhåbentlig bliver godkendt og starter salg?
Hanne Leth Hillman	Lixisenatide (med produktnavnet Lyxumia uden for USA og produktnavnet Adlyxin i USA) har vist gode resultater i patienter, der ikke er velkontrolleret med basal insulin alene. Lixisenatide har vist god effekt på det måltidsrelaterede blodsukker og den komplementaritet er naturligvis også en stor del af det terapeutiske grundlag for iGlarLixi-kombinationsproduktet.
Hanne Leth Hillman	Markedsføringen af iGlarLixi kan således måske medvirke til at øjensynliggøre lixisenatides relevans som tillægsbehandling til brug for patienter, der bruger mere end 60 enheder insulin og dermed ikke kan skifte til kombinationen. Her vil lixisenatide som enkeltprodukt kunne give den ekstra effekt..
Stroka	Stroka: Hvad er jeres forventninger til salget af Lixisenatide i USA og globalt?
Hanne Leth Hillman	Vi offentliggør ikke egne forventninger til lixisenatide, og Sanofi har heller ikke givet nogen guidance. Analytikerestimer peger i retning af et globalt salg, der kan nå ml. 260 og 360 mio. US-dollar, svarende til ml. 1,7-2,4 mia. kr. i 2022..
Stroka	Hvad er det som gør GLP1 markedet så vanskeligt?
Hanne Leth Hillman	Ved ikke, om jeg har forstået spørgsmålet korrekt: Markedet for GLP-1 lægemidler vokser med +25% årligt på globalt plan og omkring 30% i USA, primært fordi denne klasse giver vægttab. Det er dog samtidig en injektionsbaseret behandling og den dyreste form for diabetesmedicin. Herudover er der nu 6 GLP-1 baserede lægemidler på markedet, så konkurrence er naturligvis blevet større..
Lorca	Hvordan går det med korttarms studiet. Ventes det stadig afsluttet i starten af 2017?
Hanne Leth Hillman	Det går planmæssigt med en fin udvikling i indrulleringen af patienter. Det er et

Q&A ZEALAND PHARMA

2ND OF SEPTEMBER 2016
WITH HANNE LETH HILLMAN

Q&A
Retail

Mød dine private
investorer online

	krævende studie, men rigshospitalet med Palle Bekker Jeppesen i spidsen håndterer det udsøgt, og vi er meget taknemmelige over for de SBS-patienter, som vælger at indgå i studiet. Vi venter at kunne rapportere resultater fra studiet i H1 2017, og det ser vi meget frem til, for der er for os at se et stort behov for bedre behandling på dette område..
Henrik Munthe-Brun	Hvad forventer I omkring prispres inden for diabetes området USA i de kommende år. Hvordan bliver I eventuelt ramt af dette?
Hanne Leth Hillman	Sanofi har offentligt givet udtryk for, at de ikke forventer at prissætte iGlarLixi med en betydelig prispræmie og for lixisenatid alene har de også lagt sig i den lave ende i GLP-1 klassen. For vores egne produkter er vi meget opmærksomme på, i hvilken retning prisudviklingen går – og herudover er det vigtigt at bemærke, at vi for vores egen pipeline har fokus på i retning af orphan-sygdomme og specialistindikationer, hvor der ikke indtil videre er samme pres på priserne..
Helge Larsen/PI-redaktør	Et sidste spørgsmål.
Lorca	Det er svært at forstå med de større rokeringer der er sket blandt større aktionærer (pensionskasser ATP m.fl.) i Zealand Pharma. Kan du kort fortælle hvad det går ud på?
Hanne Leth Hillman	Siden før Zealands børsnotering har SunStone Capital ejet mere end 25% af aktiekapitalen. Sunstones sigte er imidlertid investeringer i private, ikke-børsnoterede selskaber, så det har ligget i kortene i nogen tid, at nogle af deres fonde på et tidspunkt skulle realisere deres investering. I juli blev så fire af fondene opløst og omkring 13-14% af aktierne i Zealand fordelt hos en række underliggende danske investorer.
Hanne Leth Hillman	Mange af disse, inklusiv ATP Equity invest har heller ikke fokus på børsnoterede aktier og sælger derfor helt naturligt ud af deres Zealand-aktier.
Hanne Leth Hillman	Håber, at mit svar har givet lidt mere klarhed?
Helge Larsen/PI-redaktør	Det har det Hanne.
Helge Larsen/PI-redaktør	Tusinde tak for de gode og informative svar Hanne. Det har som altid været en fornøjelse. Vi ser frem til at mødes her i chatten igen. Meget gerne med en FDA godkendelse af Iglarlixixi som hovedemne. ?
Hanne Leth Hillman	Det ønsker vi også i høj grad fra vores side, og herefter at kunne koncentrere os om vores egen pipeline. Jeg takker for de mange gode spørgsmål og ønsker alle en rigtig dejlig weekend!

Q&A ZEALAND

PHARMA

2ND OF SEPTEMBER 2016
WITH HANNE LETH HILLMAN

Q&A
Retail

*Mød dine private
investorer online*

Helge Larsen/PI-
redaktør

Tak og i lige måde. Denne Q&A er hermed slut. :-)