

Q&A ZEALAND

PHARMA

13TH OF NOVEMBER 2015
WITH HANNE LETH HILLMAN

**Q&A
Retail**

*Mød dine private
investorer online*



Q&A ZEALAND PHARMA

13TH OF NOVEMBER 2015
WITH HANNE LETH HILLMAN

Q&A
Retail

Mød dine private
investorer online

Transcript Live Q and A Zealand Pharma with Hanne Leth Hillman, the 13th of November 2015

Hanne Leth Hillman	Kære ProInvestor
Hanne Leth Hillman	Blot for at sige, at jeg glæder mig til chatten senere i dag. Venligst, Hanne
Helge Larsen/PI-redaktør	Tak Hanne. Vi glæder os også til kl. 11. :-)
Helge Larsen/PI-redaktør	Denne Q&A starter om 5 min.
Helge Larsen/PI-redaktør	Hej Hanne. Er du online?
Hanne Leth Hillman	Kære alle Beklager forsinkelsen, jeg er på nu
Helge Larsen/PI-redaktør	Velkommen til Hanne Leth Hillmann. Det glæder os, at du deltager i online Q&A chat med vore biotekinteresserede brugere. Zealand Pharma er jo spændende selskab, hvor interessen fra de private investorer er stærkt voksende.
Hanne Leth Hillman	Det glæder mig meget at høre
Helge Larsen/PI-redaktør	Vi lægger ud med regnskabet. Hanne, Kan du ridse de økonomiske hovedpunkter op fra kvartalsregnskabet samt hvilke vigtige begivenheder der er sket for selskabet i perioden?
Hanne Leth Hillman	Kvartalsregnskabet viser et økonomisk resultat på linje med forventningerne for helåret, selvom den kvartalslige udvikling i salget af Lyxumia ligger lidt under vores estimater. For helåret fastholder vi vores forventning om stigende licensindtægter i forhold til sidste år og milepælsbetalinger på 155 mio. kr. Heraf modtog vi i oktober 22 mio. kr. under vores aftale med Boehringer Ingelheim. De resterende 123 mio. kr. ventes i december, så der er udsigt til et betydeligt overskud i 4. kvartal.
Hanne Leth Hillman	Afgørende er det, at vi har en solid likviditet på 454 mio. kr. ultimo september, og at dette ikke indeholder de 155 mio. kr. i milepælsbetalinger.
Helge Larsen/PI-redaktør	E t spørgsmål fra Peter Kock Larsen: "Hej Hanne, Salget af Lyxumia skuffede i Q3 med status quo i forhold til Q2. Kan du give en forklaring på dette og kan du specificere dine forventninger til produktet fremover"?
Hanne Leth Hillman	Forretningsmæssigt har det været et meget begivenhedsrigt kvartal med flere væsentlige fremskridt
Hanne Leth Hillman	1) FDA accepterede Sanofis ansøgning for lixisenatid i USA, og den regulatoriske proces er dermed skudt i gang med udsigt til en beslutning i 3. kv. 2016, 2) For

	LixiLan blev opnået positive resultater i to fase III-studier og Sanofi har bekræftet sine planer om at indsende registreringsansøgninger på dette produkt i USA i december i år og i EU i 1. kv. 2016,
Hanne Leth Hillman	3) vi har igangsat fase II-udvikling af vores egen ZP1848 inden for korttarmssyndrom og 4) vores stabile glukagonanalog, ZP4207 mod hypoglykæmi i diabetespatienter viste positive resultater i et fase Ib-studie.
Hanne Leth Hillman	Jeg er klar til nyt spørgsmål
Helge Larsen/PI-redaktør	Zealand Pharma beskæftiger sig med "peptidlægemedler". Kan du generelt fortælle, hvad "peptidlægemedler" er?
Hanne Leth Hillman	Peptider er naturligt forekommende biologiske molekyler, der ligesom proteiner består af kæder af aminosyrer. Mennesker har omkring 7.000 peptider med væsentlige roller i en række fysiologiske funktioner.
Lorca	Hvilke produkter har Zealand Pharma i pipelinen og hvor langt er de fremme i udviklingen?
Hanne Leth Hillman	Naturligt forekommende peptider udgør derfor et relevant og attraktivt udgangspunkt for lægemidler, men de er vanskelige at arbejde med, fordi de typiske har en funktionstid i kroppen på kun få minutter.
Hanne Leth Hillman	For at skabe patientvenlige lægemidler baseret på peptider kræver det en dybdegående forståelse for at styrke deres struktur og designe dem, så de opnår en optimal effekt- og sikkerhedsprofil og samtidig kan administreres patientvenligt. Det vil sige én gang dagligt, én gang ugentligt - og måske i fremtiden op til én gang månedligt.
Hanne Leth Hillman	Nyt spørgsmål, tak
Helge Larsen/PI-redaktør	Lorca stillede et omkring pipelinen.
Hanne Leth Hillman	Vi har et produkt på markedet, Lyxumia til type 2-diabetes, som markedsføres af Sanofi. Herudover har vi fire lægemiddelkandidater, der udvikles under licenssamarbejder; ét på vej i registrering, ét i fase II og to prækliniske. Vi har endvidere en voksende pipeline af produkter, som vi selv ejer fuldt: to i fase II og tre i fase I udover flere prækliniske. Jeg anbefaler, at du går ind og ser vores pipeline på vores hjemmeside www.zealandpharma.com
Stroka	Zealand Pharma har i medierne udtalt, at selskabet vil køre en Genmab-strategi. Hvad indebærer dette og har Zealand Pharma overhovedet råd til det uden at skulle hente kapital i markedet?

Hanne Leth Hillman	Jeg ved ikke, om vi nødvendigvis vil køre en Genmab-strategi, men på linje med Genmab vil vi satse på at fremme udviklingen af vores egen pipeline af nye lægemidler for øget værditilvækst og –kontrol. Zealand er modnet betydeligt og der er skabt øget visibilitet i relation til vores fremtidige indtjening. Med afsæt heri og med en trinvis tilgang et det vores sigte at udbygge og fremme vores egen portefølje af lægemidler.
Lorca	Hvor langt frem magter Zealand at køre sine kandidater uden at skulle lave partneraftaler?
Hanne Leth Hillman	Som tidligere nævnt har vi en solid kassebeholdning, som vi vil kunne bruge til at finansiere vores forretning og aktiviteter frem mod forventet øgede indtægter fra Lyxumia og LixiLan
Henrik Munthe-Brun	Hvorfor er det, at Sanofi er så begejstret for Lixilan - kombinationen af Lantus og Lyxumia ? Hvad kan denne kombinationsbehandling som enkeltmidlerne ikke kan?
Hanne Leth Hillman	Det er vores sigte at tage udvalgte specialislægemidler, det vil sige lægemidler, som retter sig mod specialsygdomsområder, hvor det kliniske udviklingsprogram er af et omfang, som vi kan håndtere selv. Gode eksempler er vores glucagon-pen til behandling af akut insulinchok hos diabetespatienter og vores Nye program inden for behandling af patienter med korttarmssyndrom.
Hanne Leth Hillman	For denne type lægemidler forventer vi at kunne køre udviklingen helt frem til registrering.
Hanne Leth Hillman	En kombination af Lantus, der som basalinsulin effektivt medvirker til at sænke det fastende blodsukker (dvs. mellem måltider) og Lyxumia, der som en korttidsvirkende GLP-1 analog har vist sig særlig effektiv til sænkning af blodsukkerstigninger under og efter måltider, har vist sig at have en signifikant bedre effekt på det gennemsnitlige blodsukkerniveau (HbA1c) end behandling med både Lantus og med Lyxumia alene.
Hanne Leth Hillman	Hertil kommer, at LixiLan giver en bedre vægtkontrol end Lantus alene og også har en lavere forekomst af kvalme end Lyxumia alene. Kvalme er en generel bivirkning forbundet med alle lægemidler i GLP-1-analogklassen.
Hanne Leth Hillman	At kombinere de to produkter i en enkelt injektion udgør et oplagt bedre behandlingstilbud til patienter end at skulle tage to injektioner. Der er blandt diabeteslæger en generel tro på, at insulin-GLP-1-kombinationsprodukter kan udgøre et værdifuldt nyt behandlingstilbud til patienter med Type 2-diabetes
Hanne Leth Hillman	Nyt spørgsmål, tak
investor1989	How do you compare LixiLan with Ideglira?
Hanne Leth Hillman	Vi ved fra et stort fase IIb-studie, som Sanofi har udført med LixiLan, at dette

	lægemiddel giver både signifikant bedre blodsukker- og væggtkontrol. Hertil kommer en god bivirkningsprofil. Fase III-studierne, der blev positivt afsluttet tidligere i år, viser også en signifikant bedre effekt en Lantus alene, hvilket er vigtigt. Disse resultater indikerer efter vores vurdering en attraktiv produktprofil.
Hanne Leth Hillman	Der er ikke lavet sammenligningsstudier med Lixilan og Xutophy (Ideclira), men det er vores vurdering, at begge produkter har en attraktiv profil, og der er store forventninger til denne type kombinationsprodukter. Både Sanofi og Novo er væsentlige diabetesvirksomheder med et stærkt focus på diabetes. Analytikerforventninger til salget af LixiLan ligger på omkring USD 1,5 mia.
Hanne Leth Hillman	Nyt spørgsmål, tak
Henrik Munthe-Brun	Kan man forstille sig at Lantusbrugere i et større omfang går over til Lixilan, hvis midlet godkendes?
Hanne Leth Hillman	Omkring halvdelen af patienter på basal insulin, inkl. patienter i behandling med Lantus, som stadig har en markedsandel på omkring 2/3, er ikke velkontrollerede og har brug for tillægsbehandling. Herudover kæmper en meget betydelig andel af patienter på basalinsulin med deres vægt. I begge tilfælde forventes LixiLan at udgøre et bedre behandlingstilbud.
Hanne Leth Hillman	Nyt spørgsmål, tak
Stroka	Kan Lixilan blive godkendt i USA, hvis Lyxumia ikke bliver det?
Hanne Leth Hillman	Det er muligt at køre et parallelt evalueringsforløb hos de amerikanske lægemiddelmmyndigheder, hvis alt datamateriale er tilgængeligt i begge ansøgninger. Det vil sige, at lixisenatid som en del af LixiLan i princippet vil kunne godkendes, selvom lixisenatid som selvstændigt produkt ikke godkendes. Med de meget fine hjertekar-sikkerhedsdata fra det store sikkerhedsstudie, ELIXA, har vi imidlertid vanskeligt ved at forestille os, at lixisenatid ikke skulle kunne godkendes.
Hanne Leth Hillman	Nyt spørgsmål ;-)
Stroka	Hvad betyder det nye samarbejde mellem Sanofi og sydkoreanske Hamni om en række diabetesmidler som er i konkurrence med Lyxumia og Lixilan?
Hanne Leth Hillman	For os er det først og fremmest et bevis på, at Sanofi vedvarende satser stærkt på deres diabetesforretning - og en klar styrkelse af deres pipeline og fremtidige produktpalette. For at være en væsentlig udbyder af diabetesmedicin er det vigtigt at have tilbud til flere patientsegmenter. Vi vurderer de produkter, som er indlicenseret fra Hamni som komplimenterende i forhold til lixisenatid og LixiLan.
Helge Larsen/PI-redaktør	Hvad er status med ZP4207 – "nødpennen" ved insulinchock. Potentialet for en sådan virker umiddelbart meget stort. Findes der noget tilsvarende på markedet nu?

Hanne Leth Hillman	Lixisenatid er til én gang daglig behandling rettet mod patienter på basalinsulin og Hamnis GLP-1 produkt er til én gang ugentlig behandling og vil, hvis det kommer på markedet, kunne tilbydes til patienter, som ikke længere er velkontrolleret på tabletbaseret diabetesmedicin. Den langtidsvirkende combination af insulin og GLP-1 kan blive et væsentligt produkt, men er for nuværende kun i præklinisk udvikling. Det betyder for os at se først udsigt til lancering i 2024, hvilket vil være tæt på, at
Hanne Leth Hillman	patentet på lixisenatid og dermed vores ret til licensindtægter udløber, hvilket forventes fra 2025.
Hanne Leth Hillman	Vi har også høje forventninger til ZP4207 - dels som enkeltdosering i en automatisk pen til nødbehandling i tilfælde af akut, alvorlig hypoglykæmi - dels til flerdosisbrug i potentielt en minidosis-pen til control af mild til moderat hypoglykæmi og i særdeleshed som mulig component i en dobbelthormonpumpe - en såkaldt kunstig bugspytkirtel, der vil kunne blive et meget væsentligt fremskridt inden for behandling af diabetes.
Hanne Leth Hillman	ZP4207 har vist både en god sikkerhed og at tåles godt i både raske og type 1-diabetikere og med effekt til at øge blodsukkerniveauet i type 1-diabetikere. Vi forventer at igangsætte næste kliniske fase for både nødpennen og en flerdosis-version i løbet af 2016
Hanne Leth Hillman	De produkter, der er på markedet nu til nødbehandling af akut hypoglykæmi, kræver en flertrins-håndtering og er vanskelige at indgive, hvilket kan resultere i inoptimal behandling.
Hanne Leth Hillman	Det er vores estimer, at kun 20-25% af markedetspotentialet er udnyttet i dag. Diabetesforeninger i både Europa og USA anbefaler, at alle diabetespatienter i behandling med insulin har en glucagon-nødbehandling umiddelbart tilgængeligt.
Hanne Leth Hillman	Nyt spørgsmål
investor1989	The old BI Product ZP2929 - are that dead now? or are Zealand doing anything with that.
Hanne Leth Hillman	Vi har som tidligere meddelt foretaget en række prækliniske studier til yderligere at underbygge ZP2929s sikkerhedsprofil. Disse studier er afsluttet med positive resultater, der understøtter den videre kliniske udvikling. Næste skridt er, at vi i 1. halvdel af 2016 vil diskutere vores videre kliniske planer med de amerikanske lægemiddelmyndigheder (FDA), og derefter tage ZP2929 videre. Vores sigte er efter fuldtendt fase I at søge en licenspartner til dette produkt, idet det retter sig mod
Hanne Leth Hillman	diabetes og fedme, som ligger uden for vores terapeutiske fokusområde.
Hanne Leth Hillman	Nyt spørgsmål, hvis det kan nås?

Q&A ZEALAND PHARMA

13TH OF NOVEMBER 2015
WITH HANNE LETH HILLMAN

Q&A
Retail

Mød dine private
investorer online

Helge Larsen/PI-redaktør	Vi har et enkelt mere.
Lorca	Zealand Pharma ligner med sin størrelse og flotte position inden for petidforskning en oplagt take-over kandidat. Er der noget værn mod dette?
Hanne Leth Hillman	Vi har et beredskab på plads til at søge at imødegå en eventuel undervurderet takeover. Herudover vil det i tilfælde af et overtagelsestilbud være op til vores bestyrelse på bedste vis at tjene vores aktionærers interesser.
Helge Larsen/PI-redaktør	Tusinde tak for de gode og informative svar Hanne. Det har væltet ind med spørgsmål undervejs. Vi når desværre ikke mere. Vi ser frem til at mødes her i chatten igen. :-)
Hanne Leth Hillman	Hvis der er flere spørgsmål, stiller jeg meget gerne op til endnu en chat på et senere tidspunkt, eller kan sende svar på spørgsmål, som sendes til mig uden for chatten. Private aktionærer er også velkomne til at henvende sig til os med spørgsmål på investor@zealandpharma.com
Hanne Leth Hillman	Mange tak for i dag og for rigtig gode spørgsmål. Med venlige hilsner, Hanne
Helge Larsen/PI-redaktør	Denne Q&A er slut nu.
Hanne Leth Hillman	Efterfølgende præcisering: Der er ikke lavet sammenligningsstudier med Lixilan og Xultophy (Ideclira), men det er vores vurdering, at begge produkter har en attraktiv profil, og der er store forventninger til denne type kombinationsprodukter. Vi ved fra et stort fase IIb-studie, som Sanofi har udført med LixiLan, at dette lægemiddel giver en signifikant effekt i relation til både bedre blodsukker- og vægtnkontrol.
Hanne Leth Hillman	Studiet omfattede 323 patienter og resultaterne viste en gennemsnitlig sænkning af deres blodsukkerniveau ned til 6,3% hvilket efter vores vurdering er et rigtig godt resultat. Hertil kommer en generelt god bivirkningsprofil. Fase III-studierne, der blev positivt afsluttet tidligere i år, viser også en signifikant bedre effekt en Lantus alene, hvilket er vigtigt.
Hanne Leth Hillman	Disse resultater indikerer efter vores vurdering en attraktiv produktprofil, og der er store forventninger blandt læger til denne type kombinationsprodukter. Både Sanofi og Novo er væsentlige diabetesvirksomheder med et stærkt focus på diabetes, og vi er overbeviste om, at både Lixilan og Xultophy har potentiale til at blive væsentlige produkter. Analytikerforventninger til salget af LixiLan ligger på omkring USD 1,5 mia

Q&A Retail

Booking: by phone: +45 7027 7024
Or email: ir@proinvestor.com

Price: Setup + Q&A Retail € 1,100 for new subscribers and € 700 for IR Synergy-customers

Duration: up to 60 min., corresponding to approx. 30 questions

Marketing: ProInvestors newsletter (7,500 subscribers) and online marketing prior to the session.

ProInvestor in brief

ProInvestor is an independent financial forum for equity research and shareholder discussions in Denmark and Sweden. On our forum thousands of dedicated investors daily meet to discuss investment strategies. ProInvestor has 50,000 unique visitors per month and over 7,500 subscribers to the weekly newsletter. This makes ProInvestor the leading network of private investors in Denmark. ProInvestor's IR Portal provides users with stock quotes and financial news from Danish, Swedish and American companies.

The companies in the "IR Synergy universe" are covered with in-depth investor presentations, annual reports and stock information.

ProInvestor organizes industry-specific Capital Market Days and online chat communication with private investors, so called Q&A Retail sessions. ProInvestor "IR Sync" offers advice on the use of Social Media for Investor Relations as well as synchronization and distribution of listed companies' public domain information into the Social Media World.

ProInvestor was created as an online network for private investors in 2009 and today it is Denmark's fastest growing financial media. ProInvestor was launched in Sweden in March 2011.

For more information, please visit
www.proinvestor.com/ir/en

"As a private investor, I appreciate personal contact with the companies that I invest in. I can get a real sense of management actions and clarify any doubts before I decide to invest in the company. Fortunately, there are many companies who host investor meetings, but ProInvestor's online dialogue fits me perfectly - even if it was held in the middle of the day I can still participate!"

Kasper Schademan
private investor and user of proinvestor.com