

Q&A ZEALAND

PHARMA

30TH OF MAY 2016

WITH HANNE LETH HILLMAN

**Q&A
Retail**

*Mød dine private
investorer online*



Q&A ZEALAND PHARMA

30TH OF MAY 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 30th of May 2016

Helge Larsen/PI-redaktør	Denne session starter kl. 15.
Helge Larsen/PI-redaktør	Hej Hanne, Er du online?
Hanne Leth Hillman	Jeps
Helge Larsen/PI-redaktør	Super...Vi starter om få minutter. :-)
Helge Larsen/PI-redaktør	Velkommen til IR Hanne Leth Hillmann. Det glæder os, at du deltager i online Q&A chat med vore biotekinteresserede brugere. Interessen for Zealand Pharma blandt privatinvestorer er kraftigt stigende – især efter den flotte anbefaling fra ekspertrådet til FDA i sidste uge. Et stort tillykke med det.
Hanne Leth Hillman	Tusinde tak, og jeg har set meget frem til denne session.
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 perioden?
Hanne Leth Hillman	Det økonomiske resultat var helt som ventet i relation til de forventninger, vi har stillet op for helåret. Med den positive anbefaling vedrørende lixi og iGlarLixi i sidste uge, har vi også bekræftet vores forventning om stigende licensindtægter og milepælsbetalinger på 200 mio. kr. i 2016.
Hanne Leth Hillman	Rent begivenhedsmæssigt har halvåret budt på fremgang for både vores udlicenserede produkter og vores egen pipeline. Desværre har der også være tilbageskridt i det danegaptid ikke viste effect og Helsinns fase II studie med elsiglutid overraskende nok heller ikke mødte det primære mål for effekt. Væsentligst er dog nok de vigtige begivenheder, som vi har set for lixisenatid og især iGlarLixi, som bekræfter udsigten til en mulig lancering af to produkter på det vigtige amerikanske marked i år.
Hanne Leth Hillman	nyt spgm
Helge Larsen/PI-redaktør	I hvor mange år fremover løber licenskontakten med Sanofi?
Hanne Leth Hillman	Den løber til udløbet af det primære patent på lixisenatid, der for nuværende forventes at være start 2015 i USA og medio/ultimo 2015 i Europa.
Hanne Leth Hillman	Undskyld, lad mig korrigere: hhv. start 2025 og medio/ultimo 2025 !! nyt spgm

Henrik Munthe-Brun	Hvordan går salget med Lyxumia uden for USA og hvad forventer i fremadrettet. Det virker ikke som om produktet har den helt stor succes i forhold til f.eks. Victoza. Har Sanofi ikke tilstrækkeligt tiltro til produktet?
Hanne Leth Hillman	Salget af Lyxumia har indrømmet indtil videre ikke været overvældende. En stor del af forklaringen er, at produktet ikke er lanceret på de to største markeder i Europa og at Victoza i Japan, som også er et vigtigt marked, har fået en udvidet indication, som har taget markedsandele. På de markeder, hvor Lyxumia har fuld refusion er opnået en markedsandel på omkring 12-15% af volume, hvilket er helt ok i relation til, at produktet primært markedsføres til diabetikere, der ikke er tilstrækkeligt
Hanne Leth Hillman	behandlet på insulin. Vi føler os overbeviste om, at Sanofi stadig er fuldt bag produktet - selvom der samtidig ikke er tvivl om, at iGlarLixi anses for at være et meget vigtigere produkt.
Hanne Leth Hillman	nyt spgm ;-)
Stroka	I tilfælde af godkendelse af Lixilan, hvor hurtigt for man så rullet produktet ud på markedet?
Hanne Leth Hillman	Det er vores Sanofi, der står for lanceringen af iGlarLixi, som er det navn, der nu bruges for LixiLan. Vi kan ikke sige med bestemthed, hvor hurtigt det vil gå at få produktet på markedet, men med Sanofis køb af en prioritetskupon til 245 mio. USD med sigte på at forkorte tiden til markedet med 4 måneder, er der for os at se ingen tvivl om, at de har planer om at komme ud så hurtigt som muligt, hvis produktet godkendes i USA til august
Hanne Leth Hillman	I Europa ventes en regulatorisk afgørelse engang i løbet af H1 2017. Det må også forventes at være understøttende for udrulningen af iGlarLixi, at både Sanofi og Novo side om side vil skabe kraftig opmærksom om de behandlingsmæssige fordele ved denne nye type kombinationsmedicin.
Hanne Leth Hillman	Nyt spgm
Stroka	Hvad er planen for udrulning af Lixilan globalt?
Hanne Leth Hillman	Igen er jeg nødt til at referere til Sanofi, som har alle kommercielle rettigheder og dermed markedsføringsplaner. Vi kan dog sige, at der er stærkt fokus på USA, hvor lancering venter i Q4 i år, forudsat en godkendelse til august. I Europa blev der ansøgt om registrering i marts, så vi venter en tilbagemelding og potentiel lancering inden midt 2017. Andre lande, inklusiv Japan, kan ventes at følge løbende.
Hanne Leth Hillman	nyt spgm
Henrik Munthe-Brun	Et stort tillykke med den positive anbefaling til FDA af Lixilan. Hvilket fokus havde eksperterne. Vi kan læse i medierne og forstod på dig i Millionærklubben i fredags, at

	det handlede meget om de penne der bruges i forbindelse med produkterne. Var der slet ikke nogen debat omkring virkning og eventuelle bivirkninger ved Lixilan?
Hanne Leth Hillman	At dømme ud fra diskussionerne og anbefalingerne på begge møder i ekspertpanelet, er der ingen tvivl om, at der er meget stærk støtte til denne nye klasse af lægemidler, der kombinerer basal insulin og GLP-1 behandling i ét produkt. Der var klart mest focus på, at iGlarLixi (ligesom der også var det for Xultophy) har større virkning end hver af de to komponenter, og det blev meget fint vist ved fase III resultaterne.
Hanne Leth Hillman	Så det er helt rigtigt, at der primært var forbehold relateret til pen-systemerne. Det var vigtigt for ekspertpanelet at sikre sig, at det forstås, at der er tale om helt nye lægemidler og ikke 'blot' en ny slags insulin. Derudover var der debat om tab af fleksibilitet i doseringen af insulin og kompleksitet. For Sanofi blev der også diskuteret nødvendigheden af at sikre, der kan kendes forskel på de to forskellige kombinationspenne.
Hanne Leth Hillman	nyt spgm
Helge Larsen/PI-redaktør	Spørgsmål fra Hya: NPensystemet som bruges er Solostar. Det er det samme pen system som bruges til Lantus. Verdens mest solgt diabetes produkt i dag - Er det sandt at det er samme pennesystem der bruges nu, som vakte så stor debat på mødet?
Hanne Leth Hillman	iGlarLixi-pennen bygger ganske rigtigt på SoloStar-platformen. Debatten gik især på at sikre, at der ikke kan doseres for højt med pennene, fordi man så risikerer at få en mængde GLP-1, der ligger ud over den godkendte dagsdosis. Samtidig må der findes et andet dosismål end 'enheder' som bruges for insulin. Igen for at sikre en klar skelnen mellem insulin og præmix-kombinationen af insulin og GLP-1. Herudover er det så vigtigt, at der er tilstrækkelig stor forskel på de to dosis-penne, så
Hanne Leth Hillman	der ikke sker fejltagelser. Nyt spgm.
Hanne Leth Hillman	Nyt spgm ;-)
Lorca	Forventer I en forsinkelse i godkendelsesproceduren pga det med pennen?
Hanne Leth Hillman	Så absolut ikke. Sanofi virker overbeviste om, at de kan adressere de kritikpunkter, der blev rejst på komitémødet – og inden for den forventede tidsramme. De vil nu arbejde tæt sammen med FDA under den videre godkendelsesproces frem mod en regulatorisk afgørelse til august
Hanne Leth Hillman	Det er meget positivt, at der ikke var særlige kritikpunkter af selve lægemidlet. Nyt spgm
Lorca	Må man overhovedet ændre på pennen midt i en ansøgningsproces?

Hanne Leth Hillman	Det er der ikke noget til hindring for. Sanofi vil som sagt indgå i en dialog med FDA med sigte på at kunne præsentere to penne, der imødekommer de forbehold, som panelet havde. Nyt spgm
Jakob440	Hvordan ser den nærmeste fremtid ud for Zealand angående kommende nyheder/fremlæggelse af data fra de forskellige forsøg. De næste kurstriggere ligger naturligvis i juli og august, men sker der noget spændende inden?
Hanne Leth Hillman	Vi kan ikke sige med bestemthed, hvornår Helsinn vil være klar til at melde ud, hvad der videre skal se med elsiglutid inden august. Det kan være en mulighed. For vores egen pipeline, venter vi den næste større udviklingsmilepæl i Q3, når vi kan offentliggøre resultaterne af vores fase III-studie med enkelt dosis-versionen af ZP4207 til behandling af insulinchok.
Hanne Leth Hillman	Det kan også skabe noget opmærksomhed, når resultaterne af begge fase III-studier med iGlarLixi, så altså LixiLan-O og LixiLan-L, fremlægges på den store amerikanske diabeteskongres, ADA, søndag 12. juni.
Hanne Leth Hillman	nyt spgm
Helge Larsen/PI-redaktør	Spørgsmål fra Hya: I onsdags skulle ekspertkomiteen drøfte både lixisenatide (lyxumia) og LixiLan. Imidlertid blev ekspertgruppen kun bedt om at stemme om en anbefaling af LixiLan. Skal det tages som et signal om at lixisenatide anses som et godt og sikkert produkt som hele panelet anbefaler? Dvs. at det blot er en formalitet at det bliver godkendt?
Hanne Leth Hillman	Man skal som hovedregel aldrig anse noget hos FDA som en formalitet ;-) Når det er sagt, så anser vi det som udtryk for, at FDA opfatter GLP-1 agonister som en etableret lægemiddelklasse, hvor man ikke har brug for ekspertbistand til at vurdere virknings- og risikoprofilen ved et nyt lægemiddel. Det var dog en samstemmig komité, der konkluderede positive på lixisenatid
Hanne Leth Hillman	nyt spgm
Stroka	I tilfælde af et forhåbenligt vellykket fase II forsøg med ZP4207, hvad er så det videre forløb og hvor langt er der til markedet?
Hanne Leth Hillman	Vi forventer som sagt at afslutte og rapportere resultaterne af fase II-studiet med ZP4207 i Q3 i år. Herefter vil vi med data i hånden gå til de amerikanske lægemiddelmyndigheder (FDA) og diskutere vores planer for næste skridt i udviklingen af en akut behandling til insulinchok. Hvis der er accept af vores oplæg, vil vi kunne igangsætte fase III i 2017 – og hvis resultaterne heraf er positive, vurderer vi, at vi vil kunne ansøge om registrering af produktet i ultimo 2018.
Lorca	Hvordan foregår et sådant studie egentligt. Der må være visse udfordringer med at finde forsøgspersoner?

Hanne Leth Hillman	Det foregår på en meget anerkendt diabetesklinik i Tyskland, hvor type 1-diabetikere under kontrollerede forhold gives en så høj dosis insulin, at deres blodsukker falder kraftigt. Herefter behandles de så akut med hhv. vores ZP4207 eller et af de eksisterende glucagon-produkter til nødbehandling. Det man ønsker at se, er at vores glukagon-produkt lige så hurtigt og lige så effektivt som markedsført glukagon kan få patienternes blodsukker op over normalniveauet
Hanne Leth Hillman	nyt spgm.
Stroka	Hvordan går det med jeres program for behandling af patienter med korttarmssyndrom?
Hanne Leth Hillman	Det går rigtig fint. De første patienter blev optaget i studiet i februar og den videre tilgang af patienter går helt efter planen. Det er fortsat vores forventning at kunne afslutte studiet i H1 2017. Nyt spgm
Henrik Munthe-Brun	Er I tilfredse med den indikationsbredde ekspertpanelet anbefalede?
Hanne Leth Hillman	Vi mener, at Sanofi med sit fase III program har vist en klar fordel med kombinationen fremfor insulin alene eller GLP-1-behandling alene i patienter med type 2 diabetes, der ikke er tilstrækkeligt kontrolleret på tabletbaseret diabetesmedicin. Når det er sagt, så er den mest oplagt anbefaling at bruge kombinationsproduktet i patienter, der enten ikke er velkontrolleret på insulin alene eller GLP-1 alene. Alligevel var der for os at se relativt bred støtte til at overveje også godkendelse til
Hanne Leth Hillman	visse patienter som den første injektionsbaserede medicin, så altså i patienter, der ikke tidligere har fået insulin eller GLP-1. Det vurderer vi meget positivt.
Hanne Leth Hillman	nyt spgm
Lorca	Hvad er den reelle forskel på Lixilan og Novos kombinationsprodukt?
Hanne Leth Hillman	iGlarLixi er en kombination af basal insulin Lantus, der er verdens mest sælgende insulinprodukt, og lixisenatid, der er en GLP-1 med særlig virkning på det måltidsrelaterede (prandiale) blodsukker. Det indikerer en relevant kombinationseffekt. Xultophy er en kombination af degludec (Tresiba), der for nyligt er godkendt i USA, og Victoza, der virker effektivt også på det fastende blodsukker.
Hanne Leth Hillman	For nuværende vil jeg dog mene, at der er temmelig bred enighed om, at de to produkter – hvis de godkendes – får en meget sammenlignelig indlægsseddel. Således ligger den største forskel nok umiddelbart i, at Novos Xultophy tilbydes som en enkelt pen, der dækker et insulinspænd på mellem 10 og 50 enheder, mens iGlarLixi tilbydes i et to pen koncept, der så dækker op til 60 enheder insulin. Så en bedre fleksibilitet men samtidig også en større umiddelbar kompleksitet.

Q&A ZEALAND

PHARMA

30TH OF MAY 2016

WITH HANNE LETH HILLMAN

Q&A
Retail

*Mød dine private
investorer online*

Hanne Leth Hillman	Nyt spgm
Helge Larsen/PI-redaktør	Det bliver så det sidste. :-) Du nævnte i vores Q&A i november 2015, at I vil diskutere jeres videre kliniske planer med de amerikanske lægemiddelmyndigheder vedr ZP2929 i 2016. Har du noget nyt omkring dette?
Hanne Leth Hillman	Der er intet nyt, men jeg kan bekræfte, at vi er i dialog med myndighederne, FDA i USA vedrørende ZP2929 og næste mulige skridt i udviklingen af dette produkt.
Helge Larsen/PI-redaktør	Tusinde tak for de gode og informative svar Hanne. Herfra krydser vi fingre for at alt går som det skal med de kommende FDA afgørelser. Vi ser frem til at mødes her i chatten igen. :-)
Hanne Leth Hillman	Fra min side skal også lyde et tak for gode og relevante spørgsmål. Tak for jeres interesse i Zealand og vi ser frem til forhåbentligt at dele nogle gode nyheder med jer i de kommende måneder.
Helge Larsen/PI-redaktør	Denne session er slut.