

Q&A ZEALAND

PHARMA

28TH OF NOVEMBER 2018
WITH BRITT MEELBY JENSEN

**Q&A
Retail**

*Mød dine private
investorer online*



Q&A ZEALAND PHARMA

28TH OF NOVEMBER 2018
WITH BRITT MEELBY JENSEN

Q&A
Retail

Mød dine private
investorer online

Transcript Live Q and A Zealand Pharma with Britt Meelby Jensen, the 28th of November 2018

Helge Larsen/PI-redaktør	Denne Q&A starter kl. 15 .
Helge Larsen/PI-redaktør	Hej Britt. Er du online?
Britt Meelby Jensen	Hej Helge, så er jeg online :)
Helge Larsen/PI-redaktør	Velkommen til CEO Britt Meelbye Jensen fra Zealand Pharma.
Britt Meelby Jensen	Tak
Helge Larsen/PI-redaktør	Først vil vi sige et stort tillykke med dit nye job. Meddelelsen kom som en stor overaskelse for mange. Det er lidt vemodigt, men du efterlader et selskab i god økonomisk form og med en spændende pipeline. Tak for det.
Helge Larsen/PI-redaktør	Lad os starte denne Q&A med at få et kort rids af de økonomiske hovedpunkter i halvårsregnskabet samt hvilke vigtige begivenheder der er sket for selskabet i Q3?
Britt Meelby Jensen	Tak for det, og det er også vemodigt for mig, men samtidig er jeg også meget tryk ved hvor Zealand er i dag, og nogen gange må man træffe svære beslutninger, når noget kommer ens vej.
Britt Meelby Jensen	I september solgte vi fremtidige royalties og to relaterede milepæle for USD 205 mio. Efter betaling af omk., gæld og royalty til 3. part har vi øget vores kassebeholdning med ca. DKK 940 mio., og Zealand nu helt gældsfri. Vores samlede udgifter de første ni måneder af 2018 er i overensstemmelse med vores forventninger, med et nettooverskud på DKK 704,3 mio. for de første ni måneder af 2018..
Britt Meelby Jensen	Ift forretningen har vi haft stor fremdrift på vores portefølje i kvartalet, vi har haft meget lovende resultater med dasiglucagon nødpennen, som viser at vi potentielt har den hurtigstvirkende pen på markedet, hvilket er det vigtigste for denne type produkter..
Britt Meelby Jensen	Vi har også startet det afgørende fase 3 studie med glepaglutid til korttarmssyndrom, og endelig har vi løftet sløret for en række prækliniske projekter, med interessant potentiale.
Helge Larsen/PI-redaktør	Hvad er jeres økonomiske forventninger til året som helhed?
Britt Meelby Jensen	Vores økonomiske resultater for de første ni måneder af 2018 er i overensstemmelse med vores forventninger og vi fastholder omk.forventninger for året, på linie med hvad vi meldte ud i starten af året, dvs med nettodriftsomkostninger inden for området DKK

	475-495 mio.
Stroka	I har fået 1,5 milliard kr. i kassen. Hvor hurtigt bruger I den? Dvs hvor stort er jeres cashburn i de kommende år?
Britt Meelby Jensen	Vi har endnu ikke guided på vores omkostninger for 2019 og fremefter, men den nuværende kassebeholdning kan tage os til godkendelse af vores senstadie-programmer, dvs dasiglucagon nødpennen, dasiglucagon hyperinsulinisme (CHI) og glepaglutide til korttarmssyndrom.
Helge Larsen/PI-redaktør	Kan du give os et overblik over jeres pipeline?
Britt Meelby Jensen	Glepaglutid for korttarmssyndrom startede i det afgørende fase 3 studie, efter stærke fase 2 resultater. Dasiglucagon i HypoPal rescue pen til svær hypoglykæmi leverede fremragende resultater i det afgørende fase 3 forsøg og et fase 3 studie for fokus på børn er nu igangsat, inden vi kan sende registrerings-ansøgning ind om et års tid..
Britt Meelby Jensen	Starten på fase 3 forsøget med dasiglucagon til den medfødte sjældne sygdom hyperinsulinisme (CHI) er forsinket en smule pga diskussioner med FDA, men det kommer i gang i løbet af fjerde kvartal. Endelig er vi fortsat tilfredse med fremskridt med vores partner Beta Bionics mod fase 2b i en to-kammer pumpe med insulin til automatiseret diabetesbehandling..
Britt Meelby Jensen	Vi har to programmer som bliver udviklet med Boehringer Ingelheim til ugentlig behandling af fedme og type 2 diabetes. GLP-1/glucagon agonisten er nu i fase 1b og amylin-analogen er erstattet med en stærkere back-up-kandidat, og forventes i fase 1 næste år..
Britt Meelby Jensen	Endelig har vi annonceret et par nye tidlige programmer, som har vist interessante fremskridt. Vi forventer at fremme en GLP-1/GLP-2 dual agonist til fase 1 næste år. Vi meddelte også præklinisk udvikling af et langtidsvirkende C3-komplement inhibitor-program, som giver mulighed for nye peptidterapi til komplementkaskaden.
EliotSpitzer	Det pivotal studie på dasiglucagon ready-to-use rescue pen er afsluttet og afrapporteret med flotte signifikant resultater. Er det korrekte at man ville kunne samle og sende en registreringsansøgning til både FDA og EMA på basis af de nuværende studier MEN at man afventer for at prøve at vinde FDA priority voucheren på arveligt hyperinsulinism indikationen? - og hvem er konkuranterne på denne indikation?
Britt Meelby Jensen	Det er to forskellige programmer til hhv nødpennen og hyperinsulinisme (CHI). På sidstnævnte er det korrekt at har potentiale vi for en voucher, men kun hvis dette er første ansøgning, der sendes ind..
Britt Meelby Jensen	Ift nødpennen kører vi fuld fart frem, og er i øjeblikket i gang med et studie i børn, så vi kan få denne indikation fra start. Vi regner med at sende registreringsansøgning ind

	om et års tid..
Britt Meelby Jensen	Ift konkurrencesituationen er vi dem, der er længst fremme til hyperinsulinisme (CHI), og for nødpennen er der to konkurrenter, Xeris og Lilly.
Lazubia	Der er nogle der mener at behovet for rescuepenne o.lign vil blive mindre i fremtiden som en konsekvens af nye typer af insulin med bedre evne til at kontrollere blodsukkeret, og nye former for teknologi der advarer patienten om lavt niveau af blodsukker. Hvordan ser du markedet for rescuepenne i lyset af denne udvikling i diabetesbehandlingen.
Britt Meelby Jensen	Alle insuliner, inklusiv de nye, har risiko for alvorlig hypoglykæmi. Vi mener desværre at markedet kan udvides, eftersom at der er flere og flere type 2 diabetikere, der har brug for insulinbehandling, efter længerevarende diabetes.
HanneP	Hej Britt. Novo har stoppet deres udviklingsprojekt omkring en nødpen. Det er nærliggende at forestille sig, at de i stedet vælger at indgå partnersamarbejde med Zealand Pharma omkring salg og markedsføring af Hypopal. Har du nogle kommentarer omkring denne tanke?
Britt Meelby Jensen	Der er flere potentielle partnere, der har vist interesse for at samarbejde med os på nødpennen, men jeg kan selvsagt ikke kommentere på hvem vi er i dialog med, men kun at det giver mening for at finde en partner, som kan drive salg og markedsføring.
Jakob440	Hvornår forventes der update på Gleplaglutid studiet?
Britt Meelby Jensen	Vi forventer resultater af fase 3 studiet i 2020, og da det er et dobbelt-blinded studie, får vi ikke resultater midvejs, men vil løbende opdatere på patient-rekruttering o.lign.
EliotSpitzer	Der er altid meget fokus på markedet i US men hvad er planer i forhold til øvrige markeder for eksempelvis Hypopal Rescue Pen?
Britt Meelby Jensen	Der er fokus på det amerikanske marked, fordi det er klart det største målt på værdi, men der er også et potentiale på andre markeder..
Britt Meelby Jensen	Vores fokus ift de kliniske studier er både på USA og Europa, og vi forventer en partner til salg og markedsføring begge steder. Derudover er der andre relevante markeder, f.eks. Kina, hvor der kræves et mindre studie for at sende registreringsansøgning ind, og dette vil højst sandsynligt også være med en partner.
B.Andersen	Du har tidligere i en Q&A nævnt, at Zealand Pharma ser på flere andre indikationer med dasiglucagon. Hvilke indikationer er det. Hvilket potentiale har de?
Britt Meelby Jensen	Ud over nødpennen til behandling af alvorlig lavt blodsukker udvikler vi også dasiglucagon til brug i en kunstig bugspytkirtel, som er en lille pumpe der automatisk

	giver insulin når blodsukkeret er højt og dasiglucagon når blodsukkeret er lavt. Denne anvendelse har et potentiale langt over 1 milliard USD da produktet kan transformere den måde insulinkrævende sukkersyge behandles..
Britt Meelby Jensen	Den sidste indikation vi går efter er hyperinsulinism (CHI) hvor vi håber at kunne ændre livet for små børn født med denne alvorlige genetiske sygdom. Der er meget få børn med denne sygdom, så prisniveauet forventes at være højere, men behovet for nye behandlinger er stort så vi regner også med at denne indikation har et fint potentiale..
Britt Meelby Jensen	Endelig er der et par andre sjældne sygdomme, hvor glucagon også kan have en positiv virkning, men det kigger vi ikke aktivt på lige nu, men de er en måde at udvide potentialet for glucagon på længere sigt.
Lazubia	Er det korrekt at FDA har bedt om et ekstra studie af sampillet mellem Syringe og Auto Injector? Hvor kritisk er dette studie for godkendelsen af Hypopal?
Britt Meelby Jensen	Vi gennemfører et mindre fase 3 forsøg, der er et lovkrav for at bekræfte de data, vi allerede har set med den fyldte injektionssprøjte/pre-filled syringe, der sidder inde i autoinjektoren. Dette har været vores plan hele tiden, så der er intet nyt i det.
Helge Larsen/PI-redaktør	Lazubia: Hvor stærk en konkurrencefordel vurderer du at Glepaglutide har ift. Gattex. Med generisk Gattex som en mulighed skal Glepaglutide vel være en del bedre end Gattex.
Britt Meelby Jensen	Udfra de data, som vi har set indtil nu, mener vi at glepaglutid har en stor konkurrencefordel med mulighed for at overtage markedet, som i år vil nå op omkring USD ½ milliard, med potentiale til en fordobling over de næste år frem mod vores lancering..
Britt Meelby Jensen	Glepaglutid er en langtidsvirkende GLP-2-analog med en effektiv halveringstid på ca. 50 timer med potentiale for ugentlig dosering i en pen. Udover effektiviteten kan potentialet for ugentlig dosering (reducering af frekvensen der kræves ved nuværende behandlingsmuligheder) være en stor fordel for patienter med korttarmssyndrom.
Jakob440	Efter Zealands royalty del blev solgt fra, er der så stadig nogle royalty aftaler med Sanofi i forhold til Lyxumias behandlingsmuligheder inden for andre sygdomme end diabetes? Kan nemlig se at Sanofi har igangsat et forsøg hvor Lyxumia bliver brugt mod Parkinson.
Britt Meelby Jensen	Vi har frasolgt retten til royalties for alle indikationer. Som tidligere nævnt har vi en milepæl på op til USD 15 m, som vil falde i 2020.
Investorbro	Der ventes fase 2b-resultater med Dual hormone pumpen i starten af næste år. Hvor hurtigt derefter kan i igangsætte et fase 3-forsøg, og hvor lang tid vil dette forsøg tage?

Britt Meelby Jensen	Vi er i øjeblikket i diskussion med FDA og vores partner Beta Bionics. Dialogen indikerer et kortere fase 2-studie end vi oprindeligt forventede, hvilket kan muliggøre en hurtigere start på fase 3, potentielt i 2020.
Investorbro	Hvordan står det til med Elsiglutide?
Britt Meelby Jensen	Vi kigger i øjeblikket på at tage det ind i et investigator-sponsoreret studie næste år for at teste potentialet i en "non-disclosed" sygdom, for at udnytte dets potentiale.
HanneP	Hvad er årsagen til at Boehringer Ingelheim har lagt den langtidsvirkende analog af hormonet amylin midlertidigt på hylden?
Britt Meelby Jensen	Kandidaten er blevet erstattet af det, som vi mener er en endnu stærkere back-up kandidat, som vi regner med går i klinisk udvikling (fase 1) i 2019. Det er ikke usædvanligt i tidlig klinisk lægemiddeludvikling, at programmer bliver lukket, så vi er glade for at se at de stadig har fokus og tro på dette program.
Lazubia	Har Beta Bionics mulighed for at vælge en anden partner end Zealand til deres pumpe eller er samarbejdet eksklusivt?
Britt Meelby Jensen	Samarbejdet er ikke eksklusivt, så de har mulighed for at bruge en anden glucagon, ligesom vi kan anvende vores glucagon i en to-kammer-pumpe fra et andet selskab..
Britt Meelby Jensen	Situationen er, at vi har den glucagon, der er længst fremme til denne indikation, og BB har den mest avancerede pumpe, så vores samarbejde, som er rigtig stærkt, giver rigtig god mening for begge parter.
HanneP	Hvorfor er Zealand Pharma begyndt at fokusere på lægemidler mod ionkanaler? Er konkurrenterne ikke langt længere fremme på dette område?
Britt Meelby Jensen	Det har vi fordi vi har identificeret en hel unik mulighed for at hæmme specifikke ionkanaler med vores peptid-teknologi. Disse kanaler er potentielt helt centrale i flere inflammatoriske sygdomme..
Britt Meelby Jensen	Vi arbejder i forskningen inden for forskellige områder, hvor vi mener vi kan opfinde noget, der kan gøre en afgørende forskel for patienter, der lider af forskellige sygdomme. Vi har skrappe kriterier for, hvad en lægemiddelkandidat skal leve op til, før den bliver taget videre i forskning og senere klinisk udvikling.
Investorbro	Hvornår lancerer i næste kliniske produkt?
Britt Meelby Jensen	Vi har en GLP-1/GLP-2 dual agonist i udvikling, hvor vi forventer at starte fase 1 til næste år. Dette er et spændende product, som vi selv har opfundet, som har potentiale i forsk sygdomme, herunder også korttarmssyndrom, som en potentiel efterfølger til glepaglutid.

Q&A ZEALAND PHARMA

28TH OF NOVEMBER 2018
WITH BRITT MEELBY JENSEN

Q&A
Retail

Mød dine private
investorer online

EliotSpitzer	Skal de nye prækliniske projekter udvikles indenfor egen ramme eller er planen at finde partner?
Britt Meelby Jensen	Vi har flere prækliniske projekter, som ville være oplagte at tage videre i partnerskaber med andre, og vi har flere dialoger i gang..
Britt Meelby Jensen	Det er en afvejning ift omk, kompetencer og hvor meget det giver mening at gabe over selv, fremfor at dele omk og risiko med andre, og lige nu har vi en del projekter i gang selv.
Helge Larsen/PI-redaktør	Vi har to spørgsmål yderligere.
EliotSpitzer	I en artikel med overskriften "Zealand-boss skal løse finansiel udfordring i 2019" skrev Tom Frovst fra Børsen at ZP allerede i 2019 skal ud for at finde nye penge. I Q3 call oplyste Blom at 2019 ville have højere omkostninger end 2018 men under 30 % mere. Så hvorfor skal Zealand Pharma lave emission i 2019 som Tom Frovst beskriver når man tager højde fra royalty transaktionen?
Britt Meelby Jensen	meget fint :)
Britt Meelby Jensen	Jeg vil lade Tom Frovst's vurdering stå for hans egen regning, men kan sige, at vi på den kortere bane har forskellige muligheder for indtægter fra potentielle partnerskabs-dialoger, som vi har i gang, f.eks. en partner til at sælge og markedsføre nødpennen, glepaglutid udenfor vores fokusmarkeder og flere af vores tidlige projekter..
Britt Meelby Jensen	Udover vores solide kassebeholdning kan disse sikre finansiering til vores nuværende og forventede sen-stadie udviklingsaktiviteter, plus noget af vores forskning og præklinisk arbejde. Når det er sagt, er det rigtig nok at vi forventer et lidt højere omk niveau næste år, men ikke i nærheden af de 30%, som Mats sagde på vores Q3 kald.
Stroka	Tillykke med det nye job? Hvor længe forventer du at blive i Zealand Pharma?
Britt Meelby Jensen	Tak. Det er op til bestyrelsen at vurdere, men jeg er fortsat direktør i Zealand Pharma og vil ifølge min kontrakt blive i op til 6 måneder..
Britt Meelby Jensen	Jeg kan forsikre, at jeg forbliver 120% passioneret og fokuseret på at sikre at Zealand fortsætter sin gode udvikling, så længe jeg er her, og at jeg bidrager til en smooth overlevering
Helge Larsen/PI-redaktør	Tusinde tak for mange gode og informative svar. Tak for dit gode samarbejde med Proinvestor. Held og lykke i dit nye job.
Britt Meelby Jensen	Tak for det og tak for de mange gode spørgsmål og fortsat god dag :)
Helge Larsen/PI-	Denne Q&A er slut.

Q&A ZEALAND

PHARMA

28TH OF NOVEMBER 2018
WITH BRITT MEELBY JENSEN

**Q&A
Retail**

*Mød dine private
investorer online*

redaktør