

Transcript Live Q and A Zealand Pharma VP Hanne Leth Hillman, 3. juli 2013

Akademikeren	Zealand Pharma Q&A Session begynder kl. 17.00 Dansk tid
Akademikeren	I kan stille jeres spørgsmål direkte i denne chat.
Hanne Hillman	Test
Akademikeren	Du er fint igennem Hanne. Velkommen til.
Hanne Hillman	Mange tak, og jeg ser meget frem til denne Q&A session.
Akademikeren	Det gør vi også. Endnu engang velkommen. Jeg vil indledningsvist lige stille et par spørgsmål af mere generel karakter.
Akademikeren	Det første: Kan du beskrive de vigtigste begivenheder der er sket i det sidste halve år i Zealand Pharma?
Hanne Hillman	Den altafgørende begivenhed i 2013 har været at se Lyxumia, det første lægemiddel opfundet af Zealand, nå ud til markedet til behandling af patienter med Type 2 diabetes. Med sigte på global markedsføring af Sanofi under vores licensaftale, har produktet nu opnået godkendelse i Europa, Japan (som det første GLP-1 agonist lægemiddel godkendt til behandling i kombination med basal insulin), Australien og Mexico.
Hanne Hillman	De første takter for Lyxumia i Europa er lovende og vi ser frem til senere på året at begynde at se de første licensindtægter fra Sanofis salg. Med udsigt til vedvarende salgsindtægter, er lanceringen af Lyxumia ikke blot en meget vigtig blåstempling af Zealands peptid-kompetencer og vores partnerstrategi, men også udgangspunktet for en mulig transition af vores virksomhed til et nyt vækststadium.
Akademikeren	Hvad er jeres forventninger til resten af 2013 og kan du sige lidt om hvornår vi kan forvente forretnings- og forskningsnyt?
Hanne Hillman	Der er flere betydningsfulde begivenheder i sigte. Udover den fortsatte markeds-mæssige udrulning af Lyxumia forventes svar fra FDA sidst på året. Desuden vil H2 efter al sandsynlighed byde på start af fase IIb med elsiglutid og vi vil selv indlede fase IIa med danegabtid, som vi mener er et meget spændende program Herudover kan jeg henvise også til vores virksomhedspræsentation, som er tilgængelig både på vores hjemmeside og via vores profil på ProInvestor
Hanne Hillman	Vil lige tilføje, at vi i starten af H1 2014 også venter start af fase III studier med Lantus/Lyxumia kombinationsproduktet - en meget væsentlig begivenhed
Akademikeren	Hvis du sætter deres i vores sted som investorer. Hvad er det så for en overordnet historie vi investerer i. Hvordan kommer casen til at udfolde sig?
Hanne Hillman	På kort sigt er den markeds-mæssige udvikling for Lyxumia naturligvis at stor betydning, men vi har fuld tillid til, at produktets profil og Sanofis kommercielle styrke og rækkevidde - ikke mindst som absolut dominerende på markedet for basal insulin - vil sikre en fin positionering.
Hanne Hillman	Der er for at se et betydeligt behandlingsmæssigt rationale for Lyxumia i kombination med basal insulin, så næste skridt mod videre milepæls- og senere licensindtægter bliver udviklingen af kombinationsproduktet. Indtægter fra disse produkter skal sammen med videre fremgang for den øvrige pipeline sikre fortsat vækst i vores forretning - og forhåbentligt værdi

Akademikeren	8% markedsandel på det tyske GLP-1 markedet efter 3 måneder. Var det ikke en pæn overraskelse?
Hanne Hillman	Igen må jeg sige, at vi ikke har delt bekymringen for, om der vil være en rolle for Lyxumia. Det er det første prandiale GLP-1 lægemiddel til én gang daglig dosering, og Sanofi har tidligere vist sig meget dygtig til at udbrede klart forståelige budskaber for deres lægemidler.
Hanne Hillman	Når det er sagt, var vi naturligvis meget opløftede over den umiddelbart meget positive modtagelse i Tyskland.
Akademikeren	Et sidste spørgsmål herfra inden vi går videre med investorernes spørgsmål. Hvordan vil afrapporteringen af salgstal konkret forløbe. Hvert halve år eller hvert kvartal?
Hanne Hillman	I henhold til vores aftale med Sanofi vil vi rapportere licensindtægter kvartalsligt med afsæt i Sanofis forventede rapportering af salgstal for Lyxumia - også kvartalsligt. Eftersom lanceringen af Lyxumia på de første markeder lå sent i 1. kvartal gav det ingen mening at rapportere før for 2. kvartal, så første gang, der vil blive givet tal bliver i forbindelse med H1-rapporteringen.
Akademikeren	Tak for den afklaring. Det er et forhold vi har brugt tid på ProInvestor. Det giver god mening. Nu bliver spørgsmålene en spids skarpere :-)
Investor1989	Kan du fortælle lidt om hvad i arbejder med i jeres prækliniske pipeline. Altså hvad alle jeres R&D udgifter går til ? I har løftet sløret med data for både ZP3022 samt den nye liquid glucagon analogue. Hvornår tror du at i kan file jeres næste IND ? og vil i helst indgå partner før eller efter en IND ?
Hanne Hillman	Vi har en række programmer i vores prækliniske pipeline, men det er vores politik ikke at sætte dem på pipelinen som nye lægemiddelkandidater, før vi har valgt hvilket stof, vi ønsker at gå videre med og klart defineret patientværdi og kommerciel profil. Dette vil også indebære et besluttet sigte for, hvor længe vi selv vil tage et givet program forud for en partner-aftale.
Hanne Hillman	Zealand har en udtalt partner-strategi for den tunge del af klinisk udvikling og kommercialisering, hvilket vil sige fra og med fase IIb. Hvornår det vil være optimalt at indgå et partnerskab forud for fase IIb afhænger af det enkelte program, så det kan vi ikke sige noget generelt om. Afgørende er for Zealand er at foretage en omhyggelig vurdering af balancen mellem værdiopbygning og risiko, før vi selv tager vores produkter videre til næste udviklingstrin.
Investor1989	Patientindrulningen i ZP2929 phase I studiet. Hvor hurtigt skrider dette frem? og har i nogle forventer om ca. hvornår vi kan forvente data?
Hanne Hillman	Vi meddelte starten af Fase I, fordi det var forbundet med en milepælsbetaling på 5 mio. € fra Boehringer Ingelheim. Herudover har vi oplyst, at fase I-programmet blev indledt med et enkelt-dosis-eskaleringsstudie i raske forsøgspersoner, og at Zealand skulle stå for denne del. Under aftalen med Boehringer Ingelheim kan vi desværre ikke give statusopdateringer under forløbet af fase I-programmet. Vi har meddelt, at overgang til fase II ikke kan forventes i 2013, og nærmere kan vi ikke komme det.
Investor1989	I har skrevet at i i Lyxumia aftalen har udviklings, regulatoriske samt salgsmilepæle. Vi har hidtil ikke fået nogle milepæle vedrørende alle de regulatoriske begivenheder. Er det fair at antage at der er en milepæl ved FDA godkendelsen?

Jan Van de Winkel	Den samlede resterende milepælspakke for Lyxumia og LixiLan er på 175 mio. USD, og heraf vedrører langt størstedelen LixiLan kombinationsproduktet. Dette beløb omfatter udviklingsmæssige, regulatoriske og salgsbetingede milepælsbetalinger, men vi kan ikke specificere, hvilke begivenheder, der vil udløse betalinger. Når der nås milepælsudløsende begivenheder for Lyxumia og LixiLan, vil vi oplyse dette i en selskabsmeddelelse.
Investor1989	Er der milepælsbetaling ved opstart af phase III studiet for LixiLan i H1 2014 ?
Hanne Hillman	Igen er jeg nødt til at sige, at vi ikke kan give specifik guidance på, hvad der vil udløse de næste milepæle. Jeg kan dog sige, at hvad der må betragtes som de væsentligste udviklingsmæssige og regulatoriske trin normalt er behæftet med milepælsbetalinger i licensaftaler.
Investor1989	Hvornår regner i med at kunne starte phase IIb studiet med Elsiglutide og har i nogen fornemmelse af hvilket design der vil blive tale om? Skal det fungere som et eksplorativt studie for at Helssinn bedre kan fastlægge et studiedesign til et phase II studie... Og Hellsinn var ret hurtige med phase IIa studiet, håber i også at de vil være ligeså hurtigere med IIb så i kan komme i III hurtigst muligt. og sidst, hvilke overvejelser gjorde i da i valgte et IIb istedet for III studie ?
Hanne Hillman	Det er vores partner Helsinn, der er ansvarlig for udviklingen af elsiglutid, og det er meddelt, at de forventer at starte fase IIb-aktiviteter i H2 2013. Helsinn er meget dedikeret til den videre udvikling af elsiglutid, som de anser for et væsentligt produkt at kunne tilføje deres portefølje af produkter inden for understøttende behandling af kræft. Helsinn er i færd med at lægge sidste hånd på design af fase IIb-studiet (forts)
Hanne Hillman	Når fase IIb-studiet igangsættes vil vi efter aftale med Helsinn oplyse nærmere om design og målsætning. I fase IIa evaluerede Helsinn kun én dosis af elsiglutid, og det er sandsynligt, at prioriteringen har været at lave et dosis-respons studie (fase IIb) inden overgang til fase III (slut).
Collersteen	Hej. Hvornår kan vi forvente en lidt mere håndfast prognose på salgsudviklingen på Lyxumia-salget?
Hanne Hillman	Det ligger helt og holdent hos Sanofi at give prognoser for det forventede salg af Lyxumia. Vi forventer ikke, at der vil blive offentliggjort salgsestimater før, produktet er lanceret på samtlige primære lande i Europa og de amerikanske myndigheder har taget stilling til ansøgningen om markedsføring af produktet i USA (slut)
Collersteen	Hvor mange lande er Lyxumia lanceret i nu pr. d.d.? Og hvor stort er det anslåede GLP-1 marked totalt set for disse lande?
Hanne Hillman	Lyxumia er godkendt i Europa, Japan, Australien og Mexico. Sanofi har offentliggjort, at der i marts blev lanceret i Tyskland, og Storbritannien, og i april/maj fulgte dele af Skandinavien og herunder Danmark. I de øvrige lande vil der blive lanceret, når pris- og tilskudsforhandlinger med de respektive myndigheder er fuldendt. Sanofi arbejder pt. ihærdigt på den fortsatte udrulning af Lyxumia i samtlige lande, hvor der er opnået godkendelse (forts)
Hanne Hillman	Jeg kan ikke give tal for størrelsen af GLP-1 markedet i de lande, hvor Lyxumia aktuelt er markedsført. Den samlede værdi for GLP-1 markedet ligger aktuelt på små 3 mia. USD årligt, men baseret på analytikerforventninger, vil forsat udbredelse af klassen samt introduktionen af nye produkter øge markedet betydeligt. Flere analytikere estimerer en værdi for GLP-1 markedet på 5-6 mia. USD i 2020.

Collersteen	Der har igennem længere tid været et vedvarende salgspres i aktien gennem Danske Bank - Har I forsøgt at formidle større poster for at undgå dette pres i markedet? Har I noget bud på hvornår dette salgspres er slut og er det en af Zealands "oprindelige" aktionærer der sælger ud? Har det noget med det i dec. 2012 aflyste bookbuilding-salg fra Sunstone Capital og Life Science?
Hanne Hillman	Vi har også noteret os, at Danske Bank har været meget vedholdende sælgere af vores aktie over nu efterhånden flere uge. Hvad der ligger bag har vi som selskab ikke viden om, men rimeligt at skønne, at der er tale om institutionelt salg. Der er ikke sket ændringer i ejerstrukturen fsva. vores pre-IPO aktionærer, så nej Danskes salg kan ikke sættes i forbindelse med det offentliggjorte salg af en mindre del af Sunstone Capital og LSP's aktieposter i november 2012.
Hanne Hillman	Faktisk er det også offentliggjort, at halvdelen af det antal aktier, som Sunstone dengang stillede til rådighed for at bidrage også til en øget likviditet i Zealand-aktien tidligere i år blev overtaget af en stor amerikansk biotek-specialistfond; Biotech Value Fund (BVF) i Californien.
Sukkeralf	Jeres forsknings samarbejde med BI omkring dobbeltvirkende glucagon/GLP-1 agonister udløb her den 30/6. Kan du give os en status?
Hanne Hillman	Der er ikke nyt at tilføje. Vores samarbejde med BI har været og er stadig meget godt. Den to-årige forskningsaftale, der blev indgået som en del af samarbejdet tilbage i juni 2011, havde til hensigt at finde og udvikle back-up kandidater og andre formuleringer af dobbelt-virkende glucagon/glp-1 agonister. Den del af samarbejdet er nu afsluttet, og alt, hvad der er skabt vil overgå til Boehringer Ingelheim, der så vil beslutte, hvad der videre skal ske.
PeterKochLarsen	Lyxumia er stødt ind i problemer i Tyskland, hvor myndighederne udbeder sig flere data. Er disse data parate, og kan Sanofi levere dem?
Yoga	Der er blevet rapporteret et problem med prisfastsættelsen af Lyxumia i Tyskland. Er dette problem blevet løst?
Hanne Hillman	Indførelsen af AMNOG lovgivningen i Tyskland har ført til afvisning af mere en halvdelen af de lægemidler, der ansøges godkendt til markedsføring. For nyligt evaluerede myndighederne således hele DPP-4 klassen igen, og samtlige produkter blev bedt om at stille yderligere data til rådighed. Ligesom det var tilfældet for Lyxumia. Det var således ingenlunde en uventet første tilbagemelding fra de tyske myndigheder. Hvad der er næste trin og hvilke data, Sanofi vil tilvejebringe er noget, som kun Sanofi kan svare på. Afvisning i første instans vel at mærke - der er ikke tale om et endeligt svar.
Sukkeralf	Hvilken betydning kan en evt. godkendelse af Sanofi's U300 få på sigt for salget af Lyxumia og Lantus/Lyxumia kombinationsproduktet? Må Sanofi udvikle et U300/Lyxumia kombinationsprodukt?
Hanne Hillman	Vores licensaftale med Sanofi dækker anvendelsen af lixisenatid i enhver tænkelig terapeutisk kombination, og således også hvis Sanofi måtte vælge at kombinere Lyxumia med U300. Sanofis U300 ser interessant ud som en videre udbygning af Lantus' gode effekt og sikkerhedsprofil med data præsenteret på ADA i år, der viser færre tilfælde af hypoglykæmi (for lavt blodsukker), og hvis produktet godkendes, vil det efter vores vurdering understøtte Sanofis totalt dominerende position på markedet for basal-insulin, hvilket må siges at være et godt udgangspunkt for introduktionen af kombinationsprodukter.
Sukkeralf	Hvad er status på ZP1848 udover i ikke selv tager den videre i klinik - er der interesse fra mulige partnere og forventer i at kunne lukke en aftale i år?

Hanne Hillman	Vi kan ikke kommentere specifikt på udsigterne for ZP1848. Generelt oplever vi en øget interesse for glp-2 agonister og deres potentiale, her efter NPS' glp-2 agonist, Gattex®/Revestive®, som det første produkt i denne nye lægemiddelklasse er blevet godkendt i både Europa, USA og Japan til behandling af korttarmssyndrom (en såkaldt 'orphan' indikation). Herudover er også det opløftende udkomme af Helsinns Proof-of-Concept studie med elsiglutid (også en glp-2 agonist) også bemærket.
Akademikeren	Tak for dine svar Hanne. Det var meget informativt og gode lange svar. Der bliver noget at kigge igennem senere.
Hanne Hillman	Det glæder mig, hvis mine svar har medvirket til øget klarhed. Jeg takker for de mange fine spørgsmål.
Akademikeren	Tak igen Hanne. Hav en god aften.
Hanne Hillman	Og i lige måde til jer - og alle, der har deltaget i chatten! venligst, Hanne
Akademikeren	-----this session has ended -----

Q&A Retail

Booking: kan ske fra dag til dag på telefon: 70277024 eller mail: ir@proinvestor.com

Pris: DKK 8.000 for nye abonnenter og DKK 5.000 for abonnenter af IR Synergi

Varighed: op til 60 min., svarende til ca. 30 spørgsmål

Markedsføring: synliggørelse i ProInvestors nyhedsbrev (7.500 abonnenter) og online markedsføring i perioden op til

Kort om ProInvestor

ProInvestor er et uafhængigt forum for aktieanalyse og debat i Danmark. På vores debatforum mødes tusindvis af dedikerede investorer dagligt for at diskutere aktiekøb og investeringsstrategier. ProInvestor har 50.000 unikke besøgende om måneden og over 7.500 abonnenter af det ugentlige nyhedsbrev. Derved er ProInvestor det førende netværk af private investorer.

ProInvestors IR Portal servicerer brugerne med aktiekurser og finansnyheder fra henholdsvis danske, svenske og amerikanske selskaber. De danske selskaber i "IR synergi universet" bliver dækket i dybden med investorpræsentationer, årsrapporter og stamoplysninger. Desuden arrangerer ProInvestor branchespecifikke Kapitalmarkedsdage, online chatkommunikation med private investorer i Q&A Retail, "IR Sync", synkronisering af selskabers beskrivelse på diverse online medier samt webcast af selskabernes rapportering m.m.

ProInvestor blev skabt som et online mødested for private investorer i 2009 og er i dag Danmarks hurtigst voksende finansmedie. ProInvestor blev lanceret i Sverige i marts 2011.

For mere information se www.proinvestor.com/virksomheder eller kontakt os på +45 7027 7024.

Peter Hildebrandt, CEO, er ansvarlig for dialogen med de børsnoterede selskaber.

"Som privat investor sætter jeg pris på en personlig kontakt til det selskab, jeg investerer i. Det betyder, at man kan få en reel fornemmelse af ledelsen og få afklaret de tvivlsspørgsmål, man ofte har, inden man investerer. Heldigvis er der mange selskaber, som inviterer til investormøder, men ProInvestors online dialog passer mig praktisk perfekt – også selvom de holdes midt på dagen. Flere af dem!"

Kasper Schademan,
privat investor og bruger af proinvestor.com