

Q&A ZEALAND

PHARMA

12TH OF DECEMBER 2017
WITH BRITT MEELBY JENSEN

**Q&A
Retail**

*Mød dine private
investorer online*



Q&A ZEALAND PHARMA

12TH OF DECEMBER 2017
WITH BRITT MEELBY JENSEN

Q&A
Retail

Mød dine private
investorer online

Transcript Live Q and A Zealand Pharma with Britt Meelby Jensen, the 12th of December 2017

Helge Larsen/PI-redaktør	Denne Q&A starter kl. 14.
Helge Larsen/PI-redaktør	Hej Britt, Er du online?
Britt Meelby Jensen	Ja :)
Helge Larsen/PI-redaktør	Velkommen til CEO Britt Meelbye Jensen fra Zealand Pharma.
Britt Meelby Jensen	Tak
Helge Larsen/PI-redaktør	Lad os starte denne Q&A med at få et kort rids af de økonomiske hovedpunkter i Q3, samt hvilke vigtige begivenheder der er sket for selskabet i perioden?
Britt Meelby Jensen	Vores finansielle resultat for de første ni måneder af 2017 var indtægter: 128,5 mio. kr. (2016: 54,3 mio. kr.); omkostninger var 251,7 mio. kr. (2016: 220,9 mio. kr.), og resultatet var -162,3 mio. kr. (2016: -206,7 mio. kr.)..
Britt Meelby Jensen	Registreringen på Nasdaq Global Select Market i USA gennemførte vi i august, hvor vi rejste penge, så vores likvide position pr 30 September 2017 var 780,6 mio. kr...
Britt Meelby Jensen	For vores produkter i udvikling har vi fuld gang i to fase 3 forsøg med dasiglucagon til behandling af svær hypoglykæmi, og vi fik i kvartalet orphan status fra FDA til behandling af medfødt hyperinsulinisme..
Britt Meelby Jensen	Derudover startede Boehringer Ingelheim to fase 1-studier med to forskellige produkter til behandling af fedme, og endelig fik vi også "Orphan drug designation" af FDA til vores store prioritet glepaglutid, til behandling af korttarmssyndrom i USA.
Helge Larsen/PI-redaktør	Hvad er jeres økonomiske forventninger til året som helhed?
Britt Meelby Jensen	Vores omsætning for de første 9 måneder af 2017 var på 128,5 mio. kr og hertil skal vi lægge royalty-indtægterne fra Sanofi, som vi forventer er stigende..
Britt Meelby Jensen	På omkostningssiden forventer vi at bruge mindre end det vi oprindeligt estimerede, så vi regner med at lande på 375-385 mio. kr. Vi har stort fokus op omkostningerne, så det er primært investeringer i at bringe vores lægemidler frem mod markedet driver omkostningerne.
Helge Larsen/PI-redaktør	Kan vi få en opdatering på jeres pipeline?

Britt Meelby Jensen	Glepaglutid kører planmæssigt mod start af fase 3 i 2018. De stærke data fra juni 2017 skal præsenteres på ASPEN den 23. januar 2018..
Britt Meelby Jensen	Dasiglucagon (nødpen) er i fase 3, hvor det andet fase 3 studie blev påbegyndt i sidste uge; resultater forventes i 2. halvår 2018. For brugen af dasiglucagon i en pumpe sammen med insulin havde vi positive fase 2a resultater i juni 2017, og fase 2b forventes at starte i 2018..
Britt Meelby Jensen	Endelig forventes Dasiglucagon at starte i fase 2 (muligvis direkte i fase 3) til den sjældne og medfødte sygdom, hyperinsulinisme..
Britt Meelby Jensen	De to fedme-kandidater GLP1-GLU og amylin analogen køres begge af Boehringer Ingelheim og er i fase 1, hvor resultater forventes ultimo 2018.
The Jokers	Kan du kommentere på, hvorvidt Zealand finder, at salget af Soliqua går som forventet eller om det går langsommere hurtigere?
Britt Meelby Jensen	De udskrevne recepter på Soliqua® stiger uge for uge og nåede i sidste uge over 3.000 for ugen. Det er det første produkt der er lanceret i denne nye kategori af kombination af GLP-1 og insulin..
Britt Meelby Jensen	Vi havde meget gerne set, at det var gået hurtigere med at få de amerikanske læger til at ændre adfærd og udskrive flere recepter, da Soliqua er en bedre behandlingsform end kun insulin til de diabetespatienter, som ikke er velregulerede på insulin eller glp-1 alene..
Britt Meelby Jensen	Når det er sagt, så kan vi se at produktet stadig har stort fokus hos vores partner Sanofi, som har det fulde ansvar for udrulningen af produktet. Antallet af recepter stiger uge for uge, og det samme gælder dækningen fra sundhedsforsikringer, så vi er fortsat optimistiske, men det er stadig tidligt at estimere hvor stort salget kan blive.
Stroka	Hvor langt et Soliqua kommet med hensyn til tilskudslisterne i USA?.
Britt Meelby Jensen	De har lige nu 65% dækning af de private sundhedsforsikringer og fra januar vil 25% dækning i "Medicare" segmentet, og dette forventes fortsat at stige.
B.Andersen	I har startet op med endnu et forsøg med Glepaglutid. Hvad er den er forskellen på dette og det tidligere forsøg?
Britt Meelby Jensen	Vores fase 2 studie, som vi afsluttede i sommer, indikerede et potentiale for at glepaglutide kan tages sjældnere end en gang dagligt, som var det vi testede i fase 2 og som er det konkurrenten tilbyder..
Britt Meelby Jensen	Derfor valgte vi at igangsætte et ekstra klinisk forsøg, som vi er ved at afslutte nu. Dette har til formål at afklare doserings-frekvensen af glepaglutid. Med andre ord om vi kan tilbyde patienterne en behandling, som de ikke skal tage dagligt. Resultater

	heraf skulle være klar i starten af det nye år.
B.Andersen	Hvad er formålet med at starte endnu et forsøg med Dasiglucagon?
Britt Meelby Jensen	Dette er en del af det samlede program, som er aftalt med de regulatoriske myndigheder i Europa og USA (EMA og FDA)..
Britt Meelby Jensen	Formålet med dette pivotale fase 3-studie er at bekræfte en hurtig stigning efter enkelt-dosis-administration af dasiglucagon til personer med type 1 diabetes med insulininduceret hypoglykæmi..
Britt Meelby Jensen	Det sekundære formål er at sammenligne den respons, der observeres efter administration af dasiglucagon, med den eksisterende glukagon, som i øjeblikket markedsføres i pulverform.
The Jokers	Hvornår i 2018 forventes dasiglucagon i pumpe opstartet fase 2b? Og hvor længe forventer i at dette studie vil tage?
Britt Meelby Jensen	Vi havde positive resultater fra et fase 2a studie, som vi kørte i foråret i iLet, som er den 2-kammer pumpe, som er i udvikling af Beta Bionics, vores samarbejdspartner.
B.Andersen	Hvilke økonomiske forventninger har I til eventuel succes med iLet?
B.Andersen	Hvor langt er de kliniske studier med iLet kommet? Hvornår forventes systemet eventuelt på markedet?
Britt Meelby Jensen	Vi arbejder med at få alt klar til at starte fase 2b-studiet til næste år. Dette forventes at være et 4 til 6 ugers studie, og vi kan pt ikke komme nærmere ind på hvornår vi vurderer at alt er klar til studie-start..
Britt Meelby Jensen	iLet er en pumpe som er i udvikling af vores samarbejdspartner Beta Bionics, der har to kamre: Ét til glucagon og et til insulin. I dag bruger over 400.000 amerikanske type 1 diabetes patienter en pumpe. Vi leverer den flydende glucagon, til systemet, og er dem der er længst fremme i udviklingen af en flydende glukagon..
Britt Meelby Jensen	Vi forventer at kunne hjælpe flere hundrede tusinde patienter med type 1 diabetes i USA alene, hvor salget af glucagon vil kunne opnå en omsætning af blockbuster status. Hertil kommer markedet udenfor USA og de type 2 diabetikere, som i stigende grad behandles med insulin i en pumpe..
Britt Meelby Jensen	Næste skridt efter fase 2b studiet er et fase 3 studie, og det er for tidligt at spå om hvor stort det skal være og dermed hvornår vi er klar til at komme på markedet, men vi forventer det er inden for 3-5 år.
Jakob440	Hvornår forventer i at indsende en forhåbentlig registreringsansøgning til FDA for nødpennen?

Britt Meelby Jensen	Vi regner med at have resultater af begge fase 3 studier i 2018, hhv 2. og 4. kvartal, og vi forventer at sende registreringsansøgning ind i 2019.
Jakob440	Jeg har fået den opfattelse at det er nødpennen, hvor i vælger at have en partner til at hjælpe med markedsføring, er dette korrekt?
Britt Meelby Jensen	Hvis vi kigger på USA, er det en stor gruppe af læger, der udskriver glukagon, og med den eksisterende model, hvor sælgere besøger lægerne, vil det være en stor mundfuld for Zealand at varetage dette selv..
Britt Meelby Jensen	Vi kigger på forskellige modeller, og er i dialog med potentielle partnere, hvor det som det drejer sig om for os er at lande på den mest profitable og sikre måde at få produktet ud til så mange patienter som muligt.
B.Andersen	Hvordan går det med samarbejdet med Boehringer Ingelheim på fedmeområdet?
Britt Meelby Jensen	Det forløber også efter planen, hvor begge projekter er i fase 1, som forventes afsluttet i løbet af 2018..
Britt Meelby Jensen	Begge disse produkter har vist meget stærke væggtabs-resultater i præ-kliniske modeller, så vi håber at disse kan overføres til de kliniske studier.
Stroka	Hvordan går det i USA med diabetespriser og rabatter. Forventes der forsat pres?
Britt Meelby Jensen	Der er ingen tvivl om at der stadig vil være meget fokus på priser i USA og at prispress i en vis udstrækning vil fortsætte, både i form af listepreiser og store rabatter. Dette forventes dog ikke at være så udtalt for nye produkter, der kan vise en klar fordel ift eksisterende behandlinger.
Helge Larsen/PI-redaktør	Et sidste spørgsmål herfra.
Stroka	Er der nogen af de fonde som gik ind som aktionærer i forbindelse med noteringen i USA som har solgt ud allerede? Det har jo primært været udlandet som har solgt ud på det seneste store kursfald.
Britt Meelby Jensen	I forbindelse med børsnoteringen i USA fik vi nogle store specialiserede amerikanske fonde ind som aktionærer, som har et langsigtet perspektiv og har haft fokus på vores pipeline. Disse fonde har så vidt vi kan se ikke solgt ud.
Helge Larsen/PI-redaktør	Tusinde tak for mange gode og informative svar. Vi ser frem til den næste Q&A efter aflæggelse af årsregnskabet i starten af 2018.
Britt Meelby Jensen	Selv tak og fortsat god dag til alle.
Helge Larsen/PI-redaktør	Denne session er slut.