

Q&A ZEALAND PHARMA

24TH OF MAY 2023
WITH ADAM STEENBERG

**Q&A
Retail**

*Mød dine private
investorer online*



Transcript Live Q and A Zealand Pharma with Adam Steensberg, the 24th of May 2023

Helge Larsen/PI-redaktør	Denne Q&A starter onsdag d. 24. maj kl. 15. Der er lukket for yderligere spørgsmål.
Helge Larsen/PI-redaktør	Hej Adam. Er du online? :-)
Adam Steensberg	God eftermiddag. Adam her. Tak til alle for at deltage. Vi glæder os til at komme i gang :)
Helge Larsen/PI-redaktør	God eftermiddag Adam Steensberg. Velkommen til. Vi er glade for, at have dig med her til Q&A for at svare på spørgsmål fra investorerne på Proinvestor.com.
Helge Larsen/PI-redaktør	Lad os starte denne Q&A med at få et kort rids af de vigtige begivenheder der er sket for selskabet samt de økonomiske hovedpunkter i Q1.
Adam Steensberg	I de første måneder af 2023 har vi fortsat det særdeles gode momentum fra 2022 efter lanceringen af vores nye strategi for lidt mere end et år siden med fokus på forskning, udvikling og strategiske samarbejder...
Adam Steensberg	De tre største hovedpunkter fra de første måneder af 2023 er...
Adam Steensberg	For det første de meget positive data fra lægemiddelkandidater i vores fedmeportefølje. I marts meddelte vi positive data fra Fase 1a studiet med vores langtidsvirkende amylin-analog...
Adam Steensberg	Og i maj meddelte vi positive data fra Fase 2 studiet med glukagon-GLP-1 receptor agonisten BI456906 i samarbejde med Boehringer Ingelheim... Detaljerede resultater fra begge bliver præsenteret på American Diabetes Association konferencen i slutningen af juni...
Adam Steensberg	For det andet rejste vi 1,5 mia. kr. og forlængede vores cash runway til midten af 2026...
Adam Steensberg	Som det tredje skal det nævnes, at vi følger tidsplanen i forhold til at indsende registreringsansøgninger hos FDA for begge vores Fase 3 aktiver inden for sjældne sygdomme, nemlig dasiglucagon til medfødt hyperinsulinisme nu her i Q2 2023 og senere glepaglutide til korttarmssyndrom...
Adam Steensberg	Vi står nu et meget stærkt sted, både i forhold til gode resultater med flere af vores lægemiddelkandidater som har "de-risket" casen og på grund af styrkelsen af vores kapitalberedskab.
Helge Larsen/PI-redaktør	Kan du give os et ganske kort overblik på jeres aktuelle pipeline?

Adam Steensberg	Ja, vi har haft en fantastisk fremgang i vores pipeline over det seneste års tid...
Adam Steensberg	Inden for sjældne sygdomme har vi vist positive Fase 3 data med begge vores lægemiddelkandidater, både dasiglucagon til behandling af børn med medfødt hyperinsulinisme, og glepaglutide, vores langtidsvirkende GLP-2 analog til behandling af korttarmssyndrom. Vi forventer at indsende registreringsansøgninger til FDA i løbet af 2023...
Adam Steensberg	Vi har en bred pipeline af tidlige og mellemfase lægemiddelkandidater inden for fedme. Vi har glukagon-GLP-1 receptor dobbeltagonisten BI456906 i Fase 2 i samarbejde med Boehringer Ingelheim. Vi har også amylin analogen ZP8396 i Fase 1...
Adam Steensberg	Derudover har vi GLP-1/GLP-2 analogen dapiglutide hvor patientindrulering netop er startet i et Fase 2a studie. I andet halvår forventer vi desuden at starte et Fase 1 studie med vores GIP molekyle ZP6590...
Adam Steensberg	Til type 1 diabetes indgik vi sidste år et samarbejde med Novo Nordisk omkring Zegalogue til behandling af svær hypoglykæmi i diabetespatienter. I løbet af 2023 forventer vi at indsende registreringsansøgningen til de europæiske lægemiddelmyndigheder. Vi har også et samarbejde med Beta Bionics, som vi forventer sætter gang i et Fase 3 forsøg med dasiglucagon i deres kunstige bugspytkirtel system iLet Duo, der automatisk doserer insulin og glukagon for at regulere patientens blodsukkerniveau...
Adam Steensberg	Desuden har vi en pre-klinisk pipeline af lægemiddelkandidater til inflammatoriske sygdomme og vi forventer, at en eller flere af disse vil være Fase 1-klar i løbet af 2023.
Munchi	kan vi stadig forvente NASH fase II readout i år ?
Adam Steensberg	Det er Boehringer Ingelheim, der driver udviklingen af BI456906...
Adam Steensberg	I forbindelse med de netop annoncerede Fase 2 resultater i fedme/overvægt kommenterede Boehringer, at de forventer at færdiggøre Fase 2 studiet i NASH i slutningen af 2023, men formentlig får vi først resultaterne at se til næste år.
Munchi	hvornår kan vi forvente 6 ugers data fra MAD trail på zp8396
Adam Steensberg	Vi var meget glade for de positive resultater fra SAD studiet (én enkelt dosis) med vores amylin analog ZP8396, som vi annoncerede i marts og viser flere detaljer fra til ADA i juni...
Adam Steensberg	Vi forventer data fra et 6 ugers MAD studie (hvor deltagerne får flere doser) i andet halvår 2023, hvor vi også forventer at igangsætte et 16 ugers MAD studie.

Munchi	er data udlæsning af EASE 2 stadig sat til Q2 ?
Adam Steensberg	Som vi nævnte i kvartalsmeddelelsen fra Q1 2023, så har vi netop færdiggjort en 6 måneders interim analyse fra EASE-2 forlængelsesstudiet med glepaglutide til korttarmssyndrom, som bekræfter de gode resultater fra EASE-1, der blev præsenteret sidste år...
Adam Steensberg	Vi forventer at indsende registreringsansøgningen til FDA for glepaglutide i korttarmssyndrom i andet halvår af 2023. Registreringsansøgningen er baseret på EASE-1 og interim resultater fra EASE-2, 3 og 4.
EliotSpitzer	Er det korrekt at i forhold til Dasiglucagon CHI projektet så bliver der først åbnet datarum og mere konkluderende partner diskussioner efter indsendelse af NDA til U.S. FDA? Det vil sige den del af forhandlingerne er ikke igang nu?
Adam Steensberg	Der er god interesse for dasiglucagon til behandling af CHI. Registreringsansøgningen til FDA forventer vi at indsende i Q2 2023, så det er meget snart. Vi regner også med at starte de fortrolige partnerskabsdiskussioner i Q2.
EliotSpitzer	Oberland lånet er lukket og en "kassekredit"-lignende facilitet hos Dansk Bank er etableret. Men Oberland lånet var struktureret så det kunne støtte evt. opkøb. Har ZP opgivet at se på opkøb i de næste par år?
Adam Steensberg	Vi er glade for at have refinansieret gældsfaciliteten hos Oberland Capital med en kreditfacilitet hos Danske Bank med bedre betingelser...
Adam Steensberg	Vi har en meget solid pipeline og fokus er på at eksekvere her og så finde kommercielle partnerskaber til vores senfase produkter.
HanneP	Hvor stort potentiale er der inden for fedtlever og hvem er konkurrenterne på området?
Adam Steensberg	Prævalensen af NASH er stadig lidt usikker, men det estimeres, at ca. 2-7% i den vestlige verden har NASH – ofte som resultat af NAFLD (ikke-alkoholisk fedtlever). Der er et stort overlap mellem NAFLD og fedme og af den årsag forventes prævalensen af NASH også at stige markant i de kommende år...
Adam Steensberg	Nye undersøgelser har vist, at ca. 75% af personer med fedme har fedtlever og 34% har NASH...
Adam Steensberg	Der er faktisk mange lægemiddelkandidater med forskellige virkningsmekanismer under udvikling...
Adam Steensberg	Fase 2 studiet med glukagon-GLP-1 receptor dobbeltagonisten BI456906 i NASH forventes færdigt i slutningen af 2023. Vi kan ikke sige noget om salgspotentialet for BI456906 i NASH, men flere analytikere forventer, at markedet for behandlinger til

	NASH allerede når 20-30 mia. dollars i løbet af de næste 5-10 år.
HanneP	Er det muligt ganske kort at få præciseret, hvad forskellen er på de fedmemidler Zealand Pharma/Böhringer Ingelheim har i udvikling og så dem Novo og Elli Lilly?
Adam Steensberg	Saxenda og Wegovy, som Novo Nordisk har på markedet, er kun rettet mod GLP-1 receptoren, mens tirzepatide fra Lilly, som forventes at blive godkendt til fedme i løbet af 2023, er rettet mod både GLP-1 og GIP. GIP er et hormon, der kan komplimentere effekten af GLP-1...
Adam Steensberg	Både Novo Nordisk og Lilly har flere lægemiddelkandidater til fedme i pipelinen, både som monoterapi og kombinationsbehandling, der er rettet mod et eller flere hormoner/receptorer...
Adam Steensberg	Hos Zealand har vi også en meget interessant og bred pipeline af lægemiddelkandidater til fedme...
Adam Steensberg	BI456906, som udvikles i samarbejde med Boehringer, rammer både glukagon og GLP-1. Glukagon har blandt andet den virkning, at det hjælper med at fjerne fedt fra leveren. Det er derfor, at Boehringer også tester BI456906 i NASH. I den sammenhæng er det interessant, at undersøgelser har vist, at op mod 34% af folk med overvægt og fedme har NASH...
Adam Steensberg	ZP8396 er en amylin analog, som vi udvikler på egen hånd som et alternativ til GLP-1-baserede lægemidler. Vi har designet vores molekyle, så det vil kunne formuleres enten som "mono-terapi" eller sammen med andre molekyler hvis der er brug for yderligere vægttab...
Adam Steensberg	Dapiglutide, en anden af vores lægemiddelkandidater, er rettet mod både GLP-1 og GLP-2 og her tror vi, at GLP-2 vil kunne bidrage til at reducere den betændelsestilstand som ofte ses hos overvægtige og herved evt. reducere mange følgesygdomme til overvægt og fedme.
HanneP	Hvor mange pct af patienter med korttarmssyndrom kan forventes at slippe for parental ernæring af efter behandling med Glepaglutide?
Adam Steensberg	Fase 3 programmet med glepaglutide i korttarmssyndrom er stadig i gang, men i EASE-1, som vi præsenterede resultater fra i september 2022, var der 14% af de studiedeltagere som fik glepaglutide 10mg to gange ugentligt som fik behovet for parenteral ernæring fjernet helt efter 24 uger, dvs. 100% reduktion i parenteral ernæring...
Adam Steensberg	På placebo var der ingen som opnåede dette...
Adam Steensberg	I tillæg skal det nævnes, at der var 51% af studiedeltagerne på to gange ugentlig glepaglutide som opnåede en reduktion i behovet for parenteral ernæring på minimum

	1 dag om ugen, hvilket kan have en særdeles positiv indvirkning på livskvaliteten.
SMADK	Da Van Herk tidligere indtrådte som storinvestor udtalte han, at han ville være med som langsigtet investor pga. stor tiltro til ZP's fremtidige udvikling. Har I fortsat god dialog og godt samarbejde med Van Herk? Udviklingen har jo bestemt været god.
Adam Steensberg	Ja, vi har en god dialog med Van Herk, som er Zealands største aktionær på nuværende tidspunkt og som har været en stor støtte for firmaet gennem de seneste år.
exitnu	Ang. Zegalogue-aftale med Novo Nordisk hvor en analytiker har udtalt; "Zegalogue er "plug and play" for Novo Nordisk: hvornår kan vi forvente at se Zegalogue-salgstal - også det præcise antal af solgte enheder fra kv. til kv.?
Adam Steensberg	Det vil være op til Novo Nordisk at give guidance omkring forventede salgstal, men generelt er det et mindre produkt og det bliver nok heller ikke en meget væsentlig del af Zealands fremtidige indtægter...
Adam Steensberg	Vi er ansvarlige for registreringsansøgningen i EU og vi forventer stadig, at Novo vil drive en bredere lancering af produktet.
exitnu	Ang. Dasiglucagon til behandling af spædbørn med CHI: hvad er den nuværende behandlingsmetode for spædbørn med CHI, og hvor stort er markedet egentligt for Zealand Pharmas Dasiglucagon?
Adam Steensberg	Der er mange begrænsninger forbundet med de nuværende behandlingsmuligheder til CHI, herunder mangelfuld effekt og bivirkninger...
Adam Steensberg	Det eneste godkendte lægemiddel er diazoxide, som desværre er associeret med øget risiko for blandt andet forhøjet blodtryk og akut hjertesvigt...
Adam Steensberg	Derudover bliver glukagon og somatostatin analogen ocreotid brugt off-label til enkelte patienter. Der er også nogle børn som får fjernet bugspytkirtlen og det skaber andre problemer såsom type 1 diabetes...
Adam Steensberg	Der er et stort udækket behov for behandlingsmuligheder som har bedre effekt og bivirkningsprofil men også er mere bekvemmelige...
Adam Steensberg	Vi estimerer, at der er ca. 800 patienter i USA som kunne være berettiget til dasiglucagon. Lægemidler som har en tydelig klinisk værdi for patienter med ultrasjældne sygdomme som CHI forventes typisk at retfærdiggøre et højt prisniveau i USA.
exitnu	Ang. Glepaglutid til behandling af patienter med korttarmssyndrom. Kan vi aktionærer forvente at den kommende partneraftale/frasalg i sig selv (de facto) vil gøre Zealand Pharma til et profitabelt selskab, og hvis ikke - hvornår så?

Q&A ZEALAND

PHARMA

24TH OF MAY 2023

WITH ADAM STEENBERG

Q&A
Retail

Mød dine private
investorer online

Adam Steensberg	Med vores nye strategi hvor vi fokuserer på forskning og udvikling af peptider og så vil indgå kommercielle samarbejder, der har vi reduceret vores kapitalbehov og samtidig vil det være muligt at få indtægter i form af upfront og milepælsbetalinger tidligere end hvis vi selv skulle stå for salget...
Adam Steensberg	Vi ser en væsentlig værdi i glepa og håber selvfølgelig også på at kunne indgå en attraktiv aftale som vil kunne bidrage til indtægterne i de kommende år, men som firma guider vi ikke på profitabilitet.
exitnu	Hvornår vil det være realistisk at se Beta Bionics-pumpen (iLet® m/dobbeltkammer) på markedet i US?
Adam Steensberg	Det kan jeg desværre ikke svare på, men...
Adam Steensberg	I sidste uge blev Beta Bionics' iLet (insulin only) faktisk godkendt af FDA...
Adam Steensberg	Det næste stadie i udviklingen af iLet duo er igangsættelse af Fase 3 hvorefter der vil skulle indsendes en registreringsansøgning...
Adam Steensberg	Så der vil gå nogle år inden produktet ville kunne være på markedet.
Stroka	Du har tidligere oplyst i henhold til aftalen med Novo, at "det er Zealand Pharma som er ansvarlig for visse planlagte udviklings-, regulatoriske- og fremstillingsaktiviteter for at understøtte godkendelse af Zegalogue uden for USA". Hvordan går det med den del?
Adam Steensberg	Det er rigtigt. F.eks. er Zealand ansvarlig for registreringsansøgningen for Zegalogue til de europæiske lægemiddelmyndigheder...
Adam Steensberg	Det går efter planen og vi forventer at indsende den til EMA i løbet af sommeren 2023.
Stroka	Hvad er den umiddelbare forskel på glepaglutide og apraglutide fra VectivBio?
Adam Steensberg	Både glepaglutide og apraglutide er begge rettet mod GLP-2, ligesom Gattex, der er det eneste godkendte lægemiddel på markedet i dag...
Adam Steensberg	Vi præsenterede positive Fase 3 resultater fra EASE-1 med glepaglutide to gange ugentligt i september sidste år og forventer at indsende registreringsansøgningen til FDA i andet halvår 2023...
Adam Steensberg	Fase 3 resultater med apraglutide forventes tilsyneladende i slutningen af 2023...
Adam Steensberg	Glepaglutide udvikles til at gives via en autoinjector, som gør det nemmere for patienten at administrere behandlingen.
Stroka	Hvad betyder Ironwoods opkøb af VectivBio for markedssituationen indenfor korttarmsyndrom?

Q&A ZEALAND

PHARMA

24TH OF MAY 2023

WITH ADAM STEENBERG

Q&A
Retail

Mød dine private
investorer online

Adam Steensberg	Lige nu er det kun Takedas Gattex (teduglutide) som er godkendt...
Adam Steensberg	Ironwood har vurderet, at VectivBios produktkandidat apraglutide er 1,1 mia. dollar værd på trods af, at man ikke har set Fase 3 data endnu...
Adam Steensberg	Jeg synes, at det er en stærk validering af, at kortarmssyndrom er meget interessant...
Adam Steensberg	Og af god grund, for der er i høj grad behov for flere og bedre behandlingsmuligheder til denne sygdom...
Adam Steensberg	Vi forventer at indsende registreringsansøgningen til FDA for glepaglutide i andet halvår 2023.
Helge Larsen/PI-redaktør	Tusinde tak Adam for mange gode, præcise og informative svar. Vi ser frem til den næste Q&A efter aflæggelse af regnskabet for Q2. :-)
Adam Steensberg	Mange tak for de gode spørgsmål! :) Jeg glæder mig til næste Q&A efter aflæggelse af Q2.
Helge Larsen/PI-redaktør	Denne Q&A er hermed afsluttet.