

Q&A Zealand Pharma

18. november 2011

Med VP Hanne Leth Hillmann

Q&A
Retail

Mød dine private
investorer online

Transcript Live Q and A Q3 Zealand Pharma - Hanne Leth Hillmann

| | |
|----------------|--|
| IR Moderator | ProlInvestor er stolte over at kunne byde velkommen til Zealand Pharma i denne Q&A session som er blevet højaktuel ovenpå det fremlagte regnskab for 3.kvt. Med hos idag fra Zealand Pharma har vi Hanne Leth Hillman, Vice President, Head of IR & Corporate Communications som sidder klar til at besvare alle brugernes spørgsmål. Er du med os Hanne Hillman? |
| Hanne Hillmann | Ja, så absolut - velkommen til alle fra min side og tak til ProlInvestor for at moderere denne Q&A session |
| IR Moderator | fint, godt at høre. Chatten vil være modereret for bedre at kunne holde rede i spørgsmål og tilhørende svar. Jeg vil som moderator prøve i bedste omfang at gruppere spørgsmål om samme emne. Hanne, kunne du starte med ganske kort at nævne hovedpunkterne fra 3.kvt. regnskabet? |
| Hanne Hillmann | Det primære i vores netop udsendte rapport for de første 9 måneder af 2011 er, at vi har set en betydelig fremgang i pipeline - især for Lyxumia, der efter en række af konsistent positive fase III resultater nu er i registreringsfasen i Europa. at vi har indledt et nyt, væsentligt samarbejde med Boehringer Ingelheim og nu står velpositioneret på diabetesmarkedet med samarbejdsaftaler med to af de væsentligste spillere på dette område - og det med et positivt finansielt resultat og udsigt |
| IR Moderator | Takker - lad os tage de regnskabsspecifikke spørgsmål først. |
| MadsK | I har kun haft R&D udgifter for 18 mio i Q3. Et stort fald fra tidligere. Hvilket udgiftsniveau skal vi regne med fremadrettet for R&D? |
| Hanne Hillmann | Eftersom en del af vores R&D udgifter udgøres af eksterne omkostninger til CRO's i forbindelse med prækliniske og kliniske studier svinger niveauet fra kvartal til kvartal. Herudover har der i Q3 været en positiv engangseffekt sfa en nedskrivning af den forventede cash bonus, der som beskrevet i vores børsprospekt vil blive udbetalt til vores administrerende direktør i forbindelse med udløb af lock-up'en den 22. november i år. Halvdelen af denne forpligtelse har været udgiftsført under R&D. Som princip medtager vi kun forventede indtægter i vores guidance, og således er opjusteringen i forbindelse med vores Q3 regnskab udtryk for, at kommende milepælsbetalinger på 20 mio. kr. under en partnerskabsaftale nu er så sikre, at vi kan tage dem med i guidance for 2011. |
| Collersteen | ok - tak for svaret. Kan du sige hvilken partneraftale? |
| Hanne Hillmann | Nej, desværre ikke på nuværende tidspunkt |
| Troldmanden | Skal vi forvente i fastholder et udgiftsniveau der ikke overstiger ca 200 mio om året? |
| Hanne Hillmann | Vi kan ikke give specifik guidance ud over 2011, men det er vores hensigt at holde antallet af medarbejdere på max. 100, så der skal ikke forventes en større stigning i vores omkostningsniveau i de kommende år. |
| IR Moderator | Jeg vil straks springe videre til det som folk nok er mest interesseret i - nemlig Lyxumia. Her er 2 næsten enslydende spørgsmål |

| | |
|----------------|--|
| MaxProfit | Hej Jeg vil høre hvornår I forventer at produktet lixisenatide vil komme på markedet nu I er gået i "final phase" med det ? |
| collersteen | Hvor lang tid vil der gå fra evt. godkendelse i europa og til det første salg? Kan det så nås i 2012 nu hvor MAA er indgivet i oktober 2011? |
| Hanne Hillmann | Baseret på den responstid, de europæiske myndigheder har haft på MAAs indsendt for andre GLP-1 produkter, så vil det være rimeligt at forvente svar fra EMA inden for 12 måneder fra indlevering af ansøgning, altså i Q4 2012. Herefter vil Sanofi forventeligt stå klar til at lancere hurtigt som muligt. |
| butterboy | Hvad er indtægtpotentialet for det stof man nu har sendt til registreringsansøgning i europa og næste år i usa |
| MadsK | Har Sanofi kommenteret på eller givet nogen indikation af salgspotentialet for Lyxumia? |
| Troldmanden | I kan få en netto royalties der er mindst 10% på lyxumia. Hvor hurtigt et uptake forventes der? Altså hvor lang tid vil der gå inden royalties alene vil kunne dække jeres totale udgifter på et niveau omkring 200 mio |
| Hanne Hillmann | Nej, Sanofi har ikke givet nogen guidance for forventet omsætning på Lyxumia, men der er for os at se ingen tvivl om, at de har høje forventninger til produktet. Analytikerestimerer ligger for nuværende på ml. 300-900 mio. EUR i peak sales, og der er en stigende trend. Jefferies, som har det højeste estimat vurderer, at Lyxumia har betydeligt potentiale især anvendt i en fri kombination med basal insulin. Studier viser, at GLP-1 produkter allerede igennem længere tid er blevet anvendt sammen med basal insulin off-label. Byetta er for nylig blevet godkendt til brug sammen med basal insulin, mens Victoza ikke er godkendt til dette brug. Resultater fra to væsentlige GetGoal studier, GetGoal-L og GetGoal-L Asia viser, at lixisenatide giver forbedret blodsukkerkontrol og væggtab. Samtidig har Lyxumia vist en god sikkerhed som add-on til insulin, så det har potentiale til at blive det første GLP-1 produkt til én gang daglig dosering, der godkendes til dette segment. I dag er der 7 mio. diabetikere i behandling med Lantus alene, og et ekspert review konkluderer, at lixisenatide synes at have den bedste profil til anvendelse sammen med basal insulin. |
| IR Moderator | Så har vi 2 spørgsmål om milestones inden vi går videre til pipeline m.v |
| collersteen | Vedr.: Sanofi/Lyxumia. Jeg er lidt overrasket over at der ikke var nogen milestones ifm. MAA i Europa. Kunne det tænkes at der er milestones ifm. ansøgning i USA? eller skal vi afvente godkendelses-milestones? Kan du sige noget om udestående milestones mht. fordelingen ml. salg hhv godkendelse/regulatorisk proces? |
| MaxProfit | Der er 235 mio udestående milestones i Sanofi aftalen. Skal vi se den som nogenlunde delt op i 3 dele lige store dele. Én til mono godkendelse, en combi udvikling/godkendelse og en til salgs milestones |
| Hanne Hillmann | Som anført i meddelelsen fra sidste uge om registreringsansøgningen for Lyxumia i Europa knytter den næste milepælsbetaling under aftalen med Sanofi sig til færdiggørelsen af GetGoal-programmet, der forventes i Q1 2012. Vi kan ikke sige noget yderligere om fordelingen af milestonebetalinger og heller ikke om størrelsen. Hvad vi kan sige er, at hovedparten af milestones knytter sig til kombinationspenningen samt at godt halvdelen af de resterende milestones under aftalen er salgsrelaterede. |

| | |
|----------------|---|
| Troldmanden | Der synes at være mere fokus på japanske pharma selskaber på det seneste med en række større aftaler. Har i øjnene rettet mod Japan i forhold til mulige partneraftaler? |
| Hanne Hillmann | Vi er i dialog med en lang række farmaselskaber, og det afgørende for os er at finde samarbejdspartnere med relevant fokus og komplementerende kompetencer, der kan bidrage til at optimere værdien af vores aktiviteter og produkter - og herunder så sandelig også japanske selskaber, der ganske rigtigt er særdeles aktive på M&A-siden. |
| MadsK | Er det korrekt forstået at I har mulighed for at få 17 mio euro mere fra aftalen med BI om ZP2929 frem til medio 2013? |
| troldmanden | Vil ZP2929 kunne påbegynde fase 1 i år? |
| troldmanden | Er der planer for at starte dedikerede fedme studier op med ZP2929? |
| Hanne Hillmann | <p>èt spørgsmål ad gangen:</p> <p>De samlede indtægter fra BI aftalen forventes at beløbe sig til i alt 305 mio. kr. – eller 41 mio. EUR – i aftalens første to år, hvilket vil sige frem til juni 2013. Heraf forventes 150 mio. kr. (20 mio. EUR) i 2011, så der forventes at restere 155 mio. kr. (21 mio. EUR) til betaling i perioden fra jan 2012 – maj 2013.</p> <p>Som nævnt i Q3-meddelelsen, skrider forberedelserne til start af kliniske studier med ZP2929 godt frem. Når vi er klar til start af fase I, vil det blive meldt ud efter aftale med Boehringer Ingelheim.</p> |
| Troldmanden | Kan vi forvente en ny præklinisk kandidat i 2012? |
| Hanne Hillmann | <p>Sigte med det første kliniske studie vil primært være at evaluere sikkerheden af ZP2929 – potentielt i diabetespatienter med overvægt. Det endelige studiedesign er endnu ikke fastlagt. Når resultaterne af dette første studie foreligger, vil det være op til Boehringer Ingelheim at beslutte det videre udviklingsforløb for ZP2929 og herunder hvilke indikationer, der skal fokuseres på.</p> <p>Vi har en lang række prækliniske programmer, der viser lovende takter. Det er dog for tidligt at give nogen tidsmæssig guidance for, hvornår den næste lægemiddelkandidat kan forventes klar til offentliggørelse.</p> |
| Troldmanden | Vil i selv starte fase 2 studier op med ZP1848 og danegaptide? Hvor store forventes studierne at blive? |
| Hanne Hillmann | <p>Svar til Troldmanden:</p> <p>Vi er i gang med forberedelserne af næste udviklingsmæssige trin for ZP1848 og danegaptide – og samtidigt hermed er vi løbende i dialog med potentielle partnere med sigte på at finde det bedste tidspunkt for en aftale. Vi har de fornødne ressourcer til at tage både ZP1848 og danegaptide til næste niveau, og når vi er helt færdige med de igangværende forberedelser, vil vi offentliggøre vores konkrete planer.</p> |
| IR Moderator | Der er kommet et par follow up spørgsmål ind mht. Lyxumia, så vi springer lige tilbage |
| Collersteen | Hvor mange sælgere/folk vil Sanofi-Avensis bruge til markedsføring af Lyx? |

| | |
|----------------|---|
| Hanne Hillmann | Helt fint Sanofi har en samlet salgstyrke på 35.000 på globalt plan og en meget stærk position på diabetesmarkedet - især inden for segmentet af praktiserende læger. Præcist hvor stor en del af deres salgsstyrke, der vil blive indsat for Lyxumia, kan jeg ikke sige, men det er givet, at alle Lantus-sælgerne vil have Lyxumia med i tasken. |
| Troldmanden | Hanne lige et follow up til salg for Lyxumia. Hvad er forventningerne til hastigheden af uptake. Victoza har haft en ret stejl salgs kurve. Forventer i noget lignende? |
| Hanne Hillmann | Der er et stort skred blandt læger fsva. brugen af GLP-1 produkter, og på vores kapitalmarkedsdag gav Dr. D'alessio, der er diabeteslæge og specialist inden for GLP-1 udtryk for, at mange patienter idag ikke ser det som et problem at stikke sig en ekstra gang med de gode pensystemer, der er tilgængelige. Med et konvenient pensystem burde Lyxumia kunne vinde relativt hurtigt indpas, men hverken Sanofi eller vi har officielle konkrete forventninger. |
| Collersteen | tak - 35000, det var en sjat. Lyx igen... Måske I har nævnt det, men har i noget syn på hvor salgspotentialet er størst? Er det på kombinationspenen siden den har de største milestoneandel? |
| Hanne Hillmann | Vi mener, at Lyxumia har et betydeligt potentiale til i kombination med basal insulin. Det er ikke afgørende med en kombinationspen for at dette potentiale kan realiseres, og kombinationspenen anser vi primært som næste skridt til øget anvendelse, fordi én injektion fra samme pen må forventes at være et mere patientvenligt produkt. |
| IR Moderator | Et sidste pen-spørgsmål. |
| Troldmanden | Lixisenatide/Lantus kombinationen afventer udvikling af en ny pen som først ventes at være færdigt i starten af 2013. I har et fase 3 "free combination" studie. Kan du forklare hvad det er og hvad man kan bruge resultaterne til. Antages det at den rigtige pen vil give det samme resultat som free combination? |

| | |
|----------------|---|
| Hanne Hillmann | <p>Tak for meget gode og indsigtfulde spørgsmål. Sanofi udvikler som det anføres en ny lixi/Lantus-kombinationspen, og fase III studier baseret på denne injektionspen forventes igangsat i starten af 2013. Sanofi og vi ser imidlertid et stort potentiale i en såkaldt fri kombination af Lyxumia og Lantus – hvilket er udtryk for samtidig behandling af type 2-patienter med Lantus og Lyxumia, men som to separate injektioner.</p> <p>Studiet af effekt og sikkerhed med Lyxumia i en 'fri kombination' med Lantus har således til sigte at påvise, at en stor del af diabetes-patienter, der starter behandling med Lantus, kan opnå en bedre blodsukkerkontrol ved samtidig at blive behandlet med Lyxumia – og uden øget risiko i form af eksempelvis større risiko for hypoglykæmi (tilfælde af for lavt blodsukker). Resultaterne af dette studie kan vise sig særdeles vigtige i henhold til at understøtte Lyxumias unikke potentiale for netop dette segment.</p> <p>Det terapeutiske rationale for en kombinationspen er understøttet af studier foretaget af Sanofi for at påvise fuld bioækvivalens, det vil sige helt samme biotilgængelighed i kroppen, mellem hhv. lixisenatide og Lantus® administreret som to separate, samtidige doser og en lixisenatide/Lantus®-kombinationsdosis.</p> |
| IR Moderator | Og så kan vi meget passende slutte af med 2 spørgsmål om det der er allervigtigst for biotekselskaber pt.. nemlig kapital og fremtid |
| MadsK | I har 442 mio i likvider. Hvor langt forventes de at række? Skal I hente flere penge? |
| Troldmanden | Vil det være fair at antage HVIS Lyxumia bliver godkendt i EU til næste år så vil milestones betalingen herfor være nok til at der kommer sorte tal på bundlinjen i 2012 |
| Hanne Hillmann | <p>Vi forventer, at vores eksisterende kapitalressourcer koblet med indtægter under vores eksisterende partneraftaler er tilstrækkeligt til at finansiere vores aktiviteter frem til, at vi via royaltyindtægter er et profitabelt selskab. Vi forventer en milepælsbetaling fra Sanofi ifbm afslutning af GetGoal-fase III programmet. Herudover kan ikke sige noget om fordelingen af milestonebetalinger og heller ikke om størrelsen.</p> <p>GetGoal-programmet forventes afsluttet i Q1 2012</p> |
| IR Moderator | Så vil jeg på ProInvestors og alle vore brugeres vegne gerne sige tak til Hanne Hillman for alle mange svar. Skulle der være flere spørgsmål kan det anbefales at besøge Zealand Pharms IR-side her på ProInvestor hvor man kan finde meget mere info og også finde webcast af de omfattende præsentationer som Zealand Pharma har givet på vores Biotek- og healthcare seminarer i 2011. |
| Hanne Hillmann | Tak alle for jeres fine og relevante spørgsmål. I er fremover altid velkomne til at kontakte os direkte med spørgsmål enten via Investor-delen af vores hjemmeside – eller via henvendelse til mig på hlh@zealandpharma.dk. Med mange hilsner og ønske om en god weekend, Hanne |
| IR Moderator | Mange tak og i lige måde Hanne. |
| MaxProfit | Tak for din tid Hanne ! |

| | |
|--------------|---|
| Collersteen | takker, det var nogle spændende svar |
| Troldmanden | Også tak her fra det jyske på dine detaljerede svar |
| IR Moderator | Og på ProInvestors vegne: tak til alle brugerne for de gode spørgsmål. Den omtalte IR-profilside for Zealand kan findes her: http://www.proinvestor.com/aktier/Zealand+Pharma/ZEAL.CO |

Q&A Retail

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

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

Markedsføring: synliggørelse i ProInvestors nyhedsbrev (6.500 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 6.500 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 investorpræsentation, 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 mm.

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