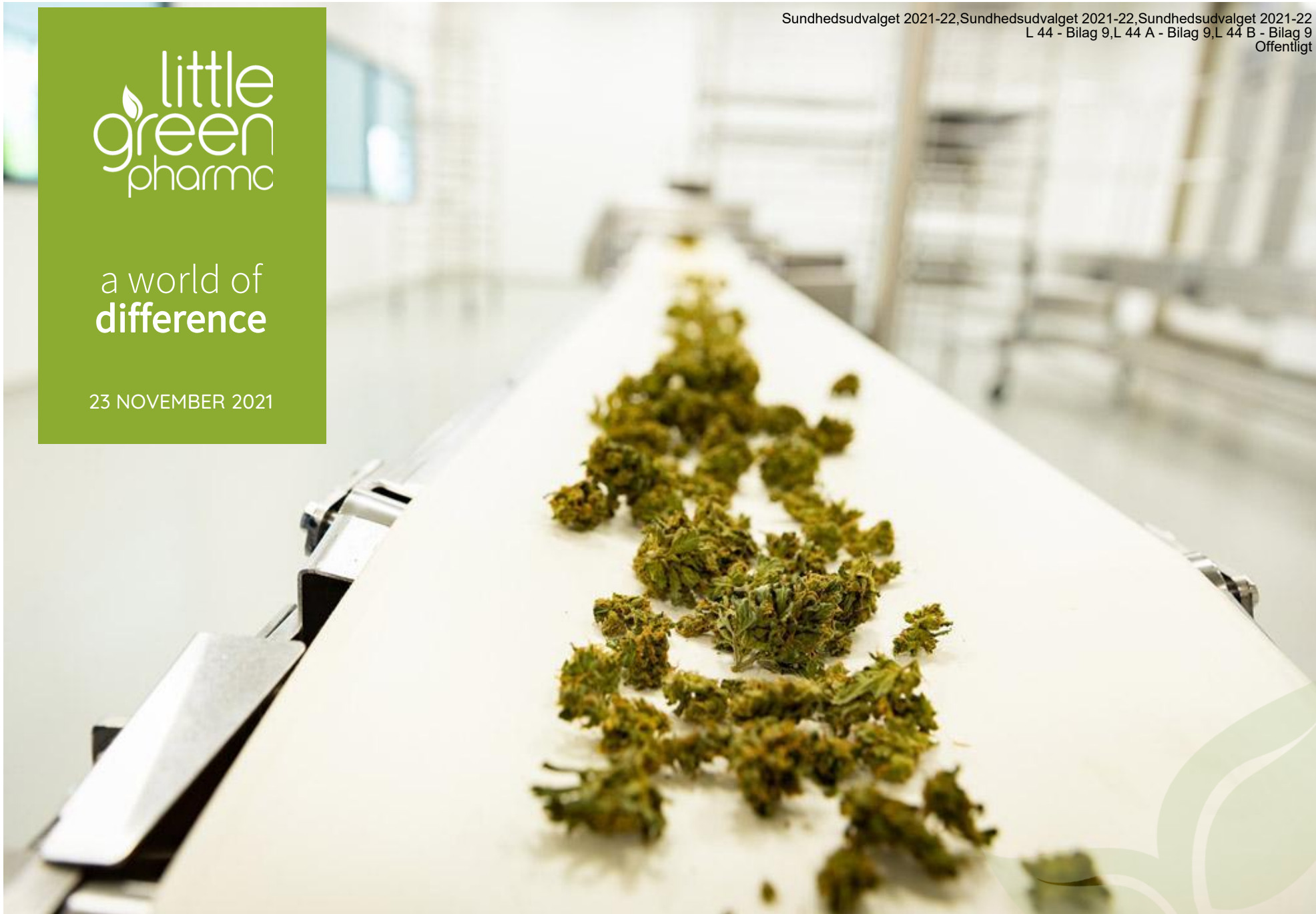


little  
green  
pharmc

a world of  
**difference**

23 NOVEMBER 2021



# Præsentation

## Morten Snede

- Group CFO: Little Green Pharma Ltd.
- Direktør: Little Green Pharma Denmark (ex. Canopy Growth/Spectrum Therapeutics)
- Tilknyttet industrien siden februar 2018, herunder et år som VP Operations og et år som Director (Growing) for Canopy Growth Europe (HQ; Frankfurt).
- Formand for Medicinsk Cannabis Industri (MCI) fra stiftelse til feb. 2021

# Nuværende situation

## Regulatorisk

- ▶ +1 års sagsbehandlingstid i Lægemiddelstyrelsen. Første dansk producerede produkt godkendt den 22. 11.21 (i 11. time)

## Videnskabelige

- ▶ Manglende evidens og dataindsamling for forsøgsordningen endelige evaluering om fire år

## Patienterne/patientforeningerne

- ▶ Ikke tilstrækkelig behandlingsmuligheder på markedet
- ▶ Patienter opsøger det illegale marked til selvmedicinering

## Industrien

- ▶ Producenternes fremtid afhænger af forsøgsordningens rammer

# Aktuelle udfordringer

Begrænset ressourcer til  
Lægemiddelstyrelsens behandlingsproces

## 1. Ulighed i sundhed:

1. Tilgængelighed af præparater og flere indikationsområder

## 1. Ansøgningsbehandling:

1. Little Green Pharma kan sende én ansøgning af gangen

## 2. Uddannelse og vejledning til læger:

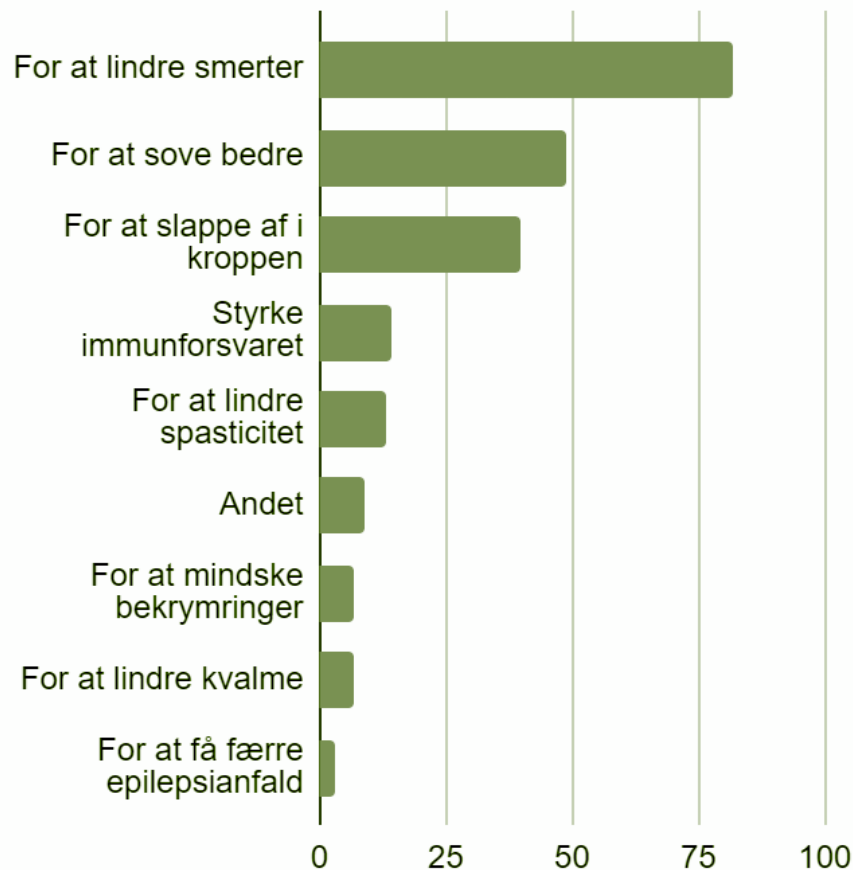
1. Læger mangler vejledning og rådgivning til at ordinere medicinsk cannabis
2. Evidens, global footprints



## Kun 1 ud af 5 patienter som benytter medicinsk cannabis behandles med recept fra lægen

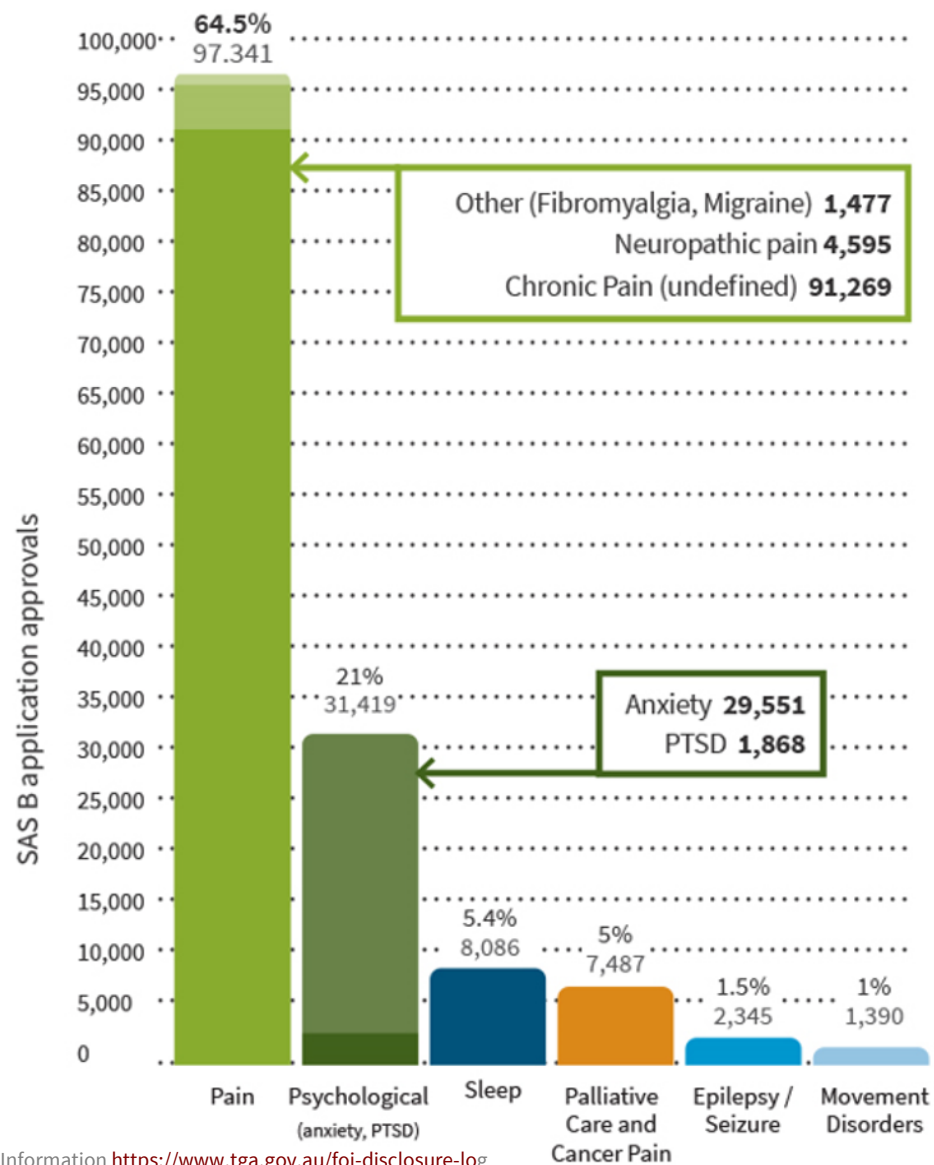
En undersøgelse foretaget af syv patientforeninger (Epilepsiforeningen, Dansk Fibromyalgi-Forening, Gigtforeningen, Kraeftens Bekaempelse, Ulykkespatientforeningen, Rygmarvsskadede i Danmark og Scleroseforeningen)

### Årsager til at bruge cannabis som medicin



# Australsk overblik

- Medicinsk cannabis blev lovliggjort i 2016
- 170,000 receptgodkendelser<sup>1</sup>
- ~70,000 patienter<sup>2</sup>
- 215 medicinske diagnoser
- 190 medicinske cannabis produkter på markedet<sup>2</sup>



1 - TGA 13 August 2021 <https://www.tga.gov.au/medicinal-cannabis-role-tga>

2 - FreshLeaf Analytics H1 2021 Australian Medicinal Cannabis Market – patient, product and pricing analysis.

3 - TGA 1 April 2021, SAS B pathway specific to medicinal cannabis products from 1/11/16 – 1/3/2020, Freedom of Information <https://www.tga.gov.au/foi-disclosure-log>

# Politiske forespørgsler

## Behandlingsprocesser

- ▶ Mere end én produktgodkendelse af gangen
- ▶ Faglig ekspertgruppe i Lægemiddelstyrelsen, der tillader kommunikation med industri og læger til løbende at forbedre processer

## Vejledning af læger

- ▶ Lægerne efterspørger bedre behandlingsvejledning og rådgivning før de ordinerer medicinsk cannabis
- ▶ Behandlingsvejledning skal indeholde flere indikationsområder

## Forbedre grundlag for indsamling af evidens

- ▶ Kræver flere patienter som behandles af læger, og flere præparater godkendes til forsøgsordningen, at der skelnes mellem præparaterne og der ikke diskrimineres mod traditionel og magistral fremstillet medicin

# Hvad det kræver af lovforslaget

## Kortere behandlingsprocesser

- At flere økonomiske midler afsættes til lægemiddelstyrelsens afdeling som varetager sagsbehandlingen af medicinsk cannabis
- At eksperter på området ansættes og kommunikationen optimeres blandt relevante stakeholders

## Flere recepter skal udskrives af læger

- Dette kræver et udgangspunkt for læger, hvor de er velinformeret, vejledt og kan søge rådgivning. Et offentligt/privat samarbejde (uafhængigt) er en mulighed
- Vejledninger er allerede udarbejdet, lægemiddelstyrelsen har et godt udgangspunkt

## Små ændringer kan gøre en stor forskel for patienter

- Når flere indikationsområder optages i forsøgsordningen og flere præparater godkendes, vil det i sig selv skabe grundlag for bedre vejledning til lægerne, og på den måde skabe lettere tilgængelighed og et gunstigt grundlag for at indsamle evidens
- Det betyder, højere grad af lighed i sundhed og bedre behandling på kort og lang sigt



# Spørgsmål

# Little Green Pharma

- ASX Listet (ASX:LGP)
- Vertikalt integreret medicinsk cannabis producent
- Produktioner i Danmark og Australien
- Fokuseret på cannabis af farmaceutisk kvalitet til behandling af patienter med diagnoser
- Behandler ~ 18.000 patienter verden over for mere end 50 forskellige diagnoser
- Producerer 9 forskellige medicinsk cannabis præparater

