

Konklusion

I 2011 færdiggøres undersøgelser og dokumentation for Lixisenatide, hvor sanofi-aventis er partner. Udfaldet er en Enten-Eller situation, og intet tyder på væsentlige problemer. Cash Burn fortsætter i år, men det kan nå at blive stoppet af milestone-betalinger sidst på året. Aktiens udvikling vil være afhængig af succesfuld afslutning med en godkendelse. ZP2929 er næste store mulighed. Virkefeltet med peptider må anses at rumme store udviklingsmuligheder. Livslang behandling med injektion vil i de fleste tilfælde være påkrævet, og denne Long Tail struktur giver stor økonomisk værdi af produkterne. Vi mener, at aktien i år er en High risk/return situation med gode odds for et positivt udfald. Generelt er aktien ellers kun relevant som langsigtet placering pga. udstrækningen af disse projekter. Selskabets pipeline og rettigheder indebærer Take Over mulighed. For at bevare personalet og deres fremtidige indsats og af hensyn til den smalle ejerkreds må det i givet fald finde sted venligt efter forhandling.

● ● ●

Anbefaling:

Aktuel Kurs: 70

Børs: MidCap indekset

Markedsværdi: 1.601 mio. DKK

Antal aktier: 22,87 mio. styk

Næste regnskab: 12-05 (Q1-regnskab)

● ● ●

Kort sigt: Køb

Langt sigt: Køb

Kursudvikling 0-6 mdr.: 65 – 85

Kursudvikling 12-18 mdr.: 110 - 130

Tidligere anbefaling: Positiv vurdering ved børsintroduktionen.

Selskabets forventninger til indeværende regnskabsår

Ledelsen forventer en samlet udgiftsramme på ca. 170 mio. kr. Forventninger til milepælsbetalinger og andre indtægter angives ikke, da der er stor usikkerhed mht. tidspunkter. Partneren sanofi-aventis forventer at kunne afslutte undersøgelser, der i andet halvår vil muliggøre indsendelse af registreringsansøgning for Lixisenatide dækkende EU og Japan. Registreringsansøgning i USA forventes i andet halvår 2012. Tilbagelevering af rettigheder og data mv. for danegaptide fra Pfizer er på vej.

Kursudvikling siden børsmission



Kursudvikling de sidste 12 måneder:

Høj 83

Lav 63

● ● ●

Muligheder

Færdiggørelsen af Lixisenatide og lancering i 2013 med betaling af milestones og herefter licens vil stoppe Cash Burn. Kombinationspræparat med Lantus (langtidsvirkende insulinprodukt fra sanofi-aventis) vil følge efter. En godkendelse vil cementere Zealand's teknologiske stilling med SIP. ZP2929 er yderst interessant, og stor værditilvækst er mulig før partneraftale. Interessen for peptider (injektion) vil stige, dvs. målrettet behandling frem for fokus på piller. Take Over værdi findes qua Pipeline af projekter, patenter og know how hos personalet. Ejerforholdet er fortsat samlet og derfor operationelt.

Risici

Selskabets fremtid og værdi beror på succesfuld produktudvikling. Diabetes er i centrum, og konkurrerende nye produkter vil kunne reducere det økonomiske potentiale. Modgang for sanofi-aventis' Lantus kan slå igennem på Zealand. Negative anslag mod færdiggørelsen af Lixisenatide vil ramme hårdt økonomisk. ZP2929 er en Joker i værdi. Cash rækker 2 år frem. Eventuelle vanskeligheder vil medføre kapitalbehov (udvanding af aktiens værdi). Faglig dygtighed hos personalet er afgørende og skal fastholdes. Aktiekursen må påregnes at være følsom over for nyheder om udviklingsforløbet.

Facts om Zealand Pharma A/S

Virkefelt: Virksomheden indledte aktivitet i 1998 med udvikling af medicin. Fokus er lagt på peptider. Naturligt forekommende peptider nedbrydes hurtigt i kroppen, og evnen til at finde og udvikle robuste peptider, der kan fungere effektivt som lægemidler, er selskabets kernekompetance. Her udnyttes patenter på bl.a. SIP teknologien (Structure Inducing Probe). Sygdomme, der adresseres, omfatter diabetes/fedme, mave/tarm og hjerte/kar. Injektion er nødvendig ved peptid-produkter, men det er blevet lettere takket være penne-systemer. Produkterne vil i reglen indebære livslang behandling, dvs. et stort salgspotentiale. Selskabet samarbejder med store medicinalsselskaber, hvor "proof of concept" er mindstekravet. Tidspunktet/værdien vurderes individuelt og skal ses i forhold til potentialet, de økonomiske muligheder og andre projekters forventede forløb. Evnen til at vurdere projekternes værdiudvikling er vigtig.

Omsætningen: Indtægter består foreløbig af betaling for aftaler, hvor R&D-milestones er afgørende for udløsningen heraf.

Ledelse: David Horn Solomon er adm. direktør, Christian Grøndahl er forskningschef, Mats Blom er finanschef og John Hyttel er chef for drift. Daniël Jan Ellens er formand for bestyrelsen.

Medarbejdere: 82.

Ejerforhold: Over 10 % ejes af hhv. Sunstone BI Funds (Danmark), LD Pension (Danmark), CDC Innovation (Frankrig), Sunstone Life Science Venture Funds (Danmark). Følgende ejer over 5 %: IDinvest Partners (Frankrig), Dansk Erhvervsinvestering (Danmark), Life Sciences Partners (Holland). Selskabet har ultimo 2010 ca. 750 aktionærer. Børsintroduktionen omfattede 4,3 mio. aktier til kurs 86 DKK.

Beskrivelse

Som udviklingsselskab er Zealand orienteret mod at udvikle lægemidler baseret på peptider. Selskabet adskiller sig dermed ved at operere i et segment med høje barrierer for introduktion af nye produkter men til gengæld et stort eksisterende marked med høj vækst og stor opmærksomhed (Diabetes 2). Indenfor andre behandlingsområder søges udviklet nye specialiserede produkter med markante fordele vedrørende de indre organers funktion. Livslang behandling er perspektivet for de fleste af disse produktmuligheder, og det indebærer høj økonomisk værdi af produkterne. Der er således ikke tale om en let løsning med et nyt lille molekyle formuleret som en tablet og massivt salg heraf frem til patentudløbet. I stedet drejer det sig om specifikke lægemidler, som kan forbedre personers tilværelse. Long Tail karakteren er gunstig for den medicinalvirksomhed, der indtræder som partner og overtager projektets videre drift. I praksis indebærer det, at brugerne er trofaste, og via efterfølgende forbedringer kan leverandøren i reglen fastholde kunden og opnå en beskyttelse mod konkurrence. Patentudløb er mindre drastiske her end for tabletter, som er simple at fremstille og derfor udsættes for generisk konkurrence. Udbyderen kan påregne et fortsat stort salg efter patentudløb og prisfaldet er sjældent af ødelæggende dimension. Som udviklingsselskab er vilkårene dog i reglen, at licensbetalingen ophører samtidig med patentet. Indirekte er der alligevel en fordel for udviklingsselskabet, idet producenterne interesserer sig ved starten for at indgå sådanne aftaler naturligvis forbedres af udsigt til mange års fortsat indtjening.

De tre kategorier af sygdomme, som man fokuserer på, rummer et stort marked. Her fremstår Diabetes både som et eksisterende stort marked og som et vækstområde pga. voksende forekomst af sygdommen. Især de nye markeder, herunder Kina, udvider antallet af brugere kraftigt. Diabetes 2, hvis omfang vokser foruroligende, er i fokus. Sammenhængen med høj vægt og de følgesygdomme, som fremkaldes, indebærer, at en dobbeltindsats herimod vil have positiv værdi, såfremt det kan opnås. En sådan kombineret effekt påregnes at være opnået i projektet benævnt ZP2929, der er en dobbeltagonist rettet mod behandling af type 2 diabetes og fedme. Planen er at udvikle ZP2929 helt frem til og med Fase IIa, hvilket indirekte antyder et stort potentiale for værditilvækst.

Diabetes: Lixisenatide er i Fase III med sanofi-aventis som fuld operatør heraf (aftale indgået i 2003). Test foregår i en række programmer for at afkorte tidsforløbet. Ambitionen er, at indlevere EU-ansøgning i andet halvår i år. FDA-ansøgning vil følge i 2012. Desuden søges et kombinationspræparat lanceret baseret på sanofi-aventis' insulinanalog Lantus. I kraft af dette produkts meget stærke stilling kan der fremkomme betydelig medvind ved introduktionen. Patentet gældende for "stand-alone"-behandling vil udløbe i 2020 men en forlængelse (5 år) og forbedringer kan prøves. sanofi-aventis må forventes at satse massivt på salget, når produktet frigives på markedet. Dermed vil man igen være på højde med konkurrenterne Novo Nordisk og Eli Lilly. Zealand vil modtage licensbetaling ud fra salget, hvoraf 13 % dog skal videregives til den oprindelige partner, Elan. Kombinationsproduktet med Lantus, der forventes introduceret kort efter, har en særlig fordelingsaftale. Der er i januar 2011 indgået aftale med sanofi-aventis om et nyt muligt diabetesprojekt. Imidlertid er ZP2929 fortsat helt ejet af Zealand, og denne produktkandidat kan vise sig at blive særdeles værdifuld. Patentdækningen til 2030 gør tidsværdien her ekstra stor.

Mave/tarmsygdomme: Her er der to projekter i gang. ZP1846 udøves helt af Helsinn Healthcare (2008 aftale). Zealand er således ikke direkte aktiv men har ret til indtægter. Restriktioner er desuden accepteret fra Zealands side for at sikre Helsinn rum. Der er tale om en mulig indtægtskilde uden behov for indsats (Upside værdi). Patentet udløber i 2026. I stedet er egen indsats orienteret mod ZP1848, der

kan indvirke positivt på tilstande med betændelse i tarmene, herunder Crohn's sygdom som er en meget belastende livslang tilstand med periodevis udbrud. Sygdommen er dårligt dækket med lægemidler. Oplægget har karakter af forebyggende virkning med kontinuert brug af dette medikament. Frekvensen påregnes at blive en daglig injektion. ZP1848 har positiv indvirkning på tarmenes væv, hvorved risikoen og påvirkningen ved udbrud af betændelsestilstande reduceres. Patentdækningen her rækker til 2026.

Hjerte/karsygdomme: I dette segment er aktiviteten speciel. Rettigheder er givet til action pharma angående ZP1480 stoffet, der søges nyttiggjort angående forhindring af nyreskade ved store operationer. Her er Zealand også i en passiv rolle men med mulighed for indtjening, dvs. ren Upside. Patentdækningen løber til 2019, men den specialiserede art kan tænkes udnyttet som argument for at opnå en forlængelse. Det andet projekt er Danegaptide, som er et muligt nyt produkt mod hjerteflimmer. Wyeth har haft rettighederne frem til 2010, hvor aftalen blev opsagt som konsekvens af beslutninger truffet her efter fusionen med Pfizer. Tilbageførsel til Zealand er inde i en proces, og genoptagelse af udviklingsarbejdet påregnes. Produktet er nået frem til Fase II. Generelt er det hensigtsmæssigt med indkomspotentiale ved at overdrage projekter, da man derved reducerer sin egen indsats og risiko. I stedet kan man satse mere på tidlig udvikling. Denne returnering passer næppe ind i helheden. Når tingene er faldet på plads, vil det være naturligt at finde en ny partner.

Kapaciteten in-house forventes fastholdt med en bemanning på 80-90 personer. Forsøgsfaserne I-II-III foretages af eksterne operatører, og fleksibiliteten er således god på dette punkt. Generelt beholdes højværdi-projekter til og med Fase II a/b. Udgifterne i år forventes at blive 170 mio. DKK. Indtægter beror på opnåelse af milestones. Den likvide beholdning primo året udgjorde 433 mio. DKK. Egenkapitalen er på 407 mio. DKK, og der er ikke bogført immaterielle værdier overhovedet. Regnskabet for 2010 er belastet ekstraordinært med bonusudbetalinger mv.

Fremtidsudsigter

Overordnet drejer forløbet i de nærmeste år sig om Lixisenatide's afslutning som projekt og mulige overgang til et markedsført produkt. Det vil dels udløse store milestone-betalinger (pt. er rest-rammen på 195 mio. USD + 40 mio. USD for mulige tilføjelser som pt. ikke er indledt). Royalty fra salget vil begynde i 2013. Som udgangspunkt må man fortsat påregne Cash Burn pga. udgifter (ramme for 2011: 170 mio. DKK), men alt efter forløbets tempo og forudsat positive resultater tyder det på, at 2011-12 samlet vil kunne give overskud, dog med en sen indgang af indtægterne. Indtægter fra Helsinn og action pharma får begrænset vægt.

Cash Burn vil høre op forudsat Lixisenatide opnår den forventede godkendelse. Værdien vil bero på patentets tidslængde (2020 + en mulig forlængelse på 5 år) og sanofi-aventis' evne til at klare salget i konkurrence med blandt andet Victoza, der ser ud til at placere sig tungt i dette GLP-1 segment. Tidsmæssigt er der opstået et efterslæb, som tilsiger massiv indsats for at udrulle salget hurtigt. sanofi-aventis vil dermed råde over et stand-alone produkt til Diabetes 2 behandling for mennesker, der ikke længere kan nøjes med tabletter. Det sidste trin er insulinbehandling. Den supplerende udgave som kombinationspræparat med det velfungerende Lantus-produkt ligger derfor i naturlig forlængelse, hvilket burde tilsige et klart behov og lægefaglig interesse for en kontinuert struktur i medicineringen. Godkendelse af kombinationsproduktet vil dog ske lidt senere.

Konkurrencemæssigt må profilen af Lixisenatide sandsynligvis betragtes som et delvis overlap med lignende GLP-1 produkter uden at disse produkter kan betragtes som direkte alternativer. Erkendelse af Diabetes 2 som tilstand og aktiv behandling heraf vokser kraftigt i disse år, og nye medicinske produkter er derfor velkomne. Indsatsen hos de to hovedkonkurrenter, Eli Lilly og Novo Nordisk, omkring udvikling af lignende produkter med 7 dages frekvens i stedet for daglig dosering er fremskreden. Henset til diabetikeres aktive opmærksomhed angående blodsukkerets udvikling af utilpashed og rigtige problemer ved store udsving, har en frekvensreduktion næppe nogen praktisk værdi. Samtidig skal risikoprofilen på langt sigt ved injektion af store depoter af medicin i kroppen iagttages.

Diabetes 2 tegner således som det absolut afgørende virkefelt for selskabet i de næste 5 år. Segmentet har høj vækst og er genstand for stor interesse fra firmaer i medicinalbranchen trods den gældende struktur for insulinprodukter med tre dominerende leverandører. De to andre behandlingsområder må bedømmes som et supplement, der senere skal udfoldes. Ofte medfører held dog, at store resultater kan indtræffe netop i sideprojekterne. Ansvar for færdiggørelsen af Lixisenatide er fuldt overtaget af sanofi-aventis. Desuden har man indgået aftale med den franske koncern om et nyt projekt inden for Diabetes, mens den næste mulige produktkandidat ZP2929 fortsat er helt kontrolleret af Zealand selv. Ansøgning hos FDA om godkendelse til igangsættelse af forsøg hermed som såkaldt IND (Investigational New Drug Application) forventes i Q3 i år. Afslutning af Fase IIa er officielt mål før en partnerskabskontrakt, og værditilvæksten kan således blive stor. Tidsmæssigt vil ZP2929 sandsynligvis kunne nå markedet i 2019. Udgiftsprofilen er overskuelig set 3 år frem.

Næste trin i selskabets udvikling skal basere sig på indtægterne fra Lixisenatide. Potentialet for peptider er stort, og medicinalindustriens interesse for området må forventes at stige yderligere – på godt og ondt mht. økonomisk værdi og konkurrence. I betragtning af selskabets kompetencemæssige styrke inden for modulering af peptider i den indledende fase har man en struktur, hvor mulighederne langt overstiger ressourcerne. Evnen til at foretage rigtige valg og beslutninger har derfor afgørende indflydelse på udfaldet - uanset det kan tage mange år før det endelige resultat foreligger, og først herefter fremkommer den store økonomiske værdi i form af salg. Derfor er

det sandsynligt, at man må koncentrere kræfterne om diabetes og mave/tarmproduktet ZP1848, mens danegaptide (hjerterflimmer) udlicensieres. Vi forventer fortsat stor indsats i nye indledende peptid-projekter for at tilføre nye kandidater og således sikre en Pipeline med mulighed for nye produkter. Dynamikken fremgår af et tempo indtil nu på kun 18 måneder mellem hver ny IND-ansøgning.

Worst Case er en negativ udvikling for Lixisenatide med stop til følge, da man så vil gå glip af meget store indtægter og få udskudt tidspunktet for positiv indtjening med skønsmæssigt 5 år. Cash Burn vil fortsætte og slagkraften i egne projekter reduceres, hvorved værdierne sættes under pres. En alvorlig situation vil også kunne opstå, såfremt sanofi-aventis rammes af afgørende negative udfald af supplerende undersøgelser af Lantus-produktets sikkerhedsprofil. Foreløbig er øget risiko for kræft ikke dokumenteret. Tilsvarende vil eventuelle sundhedsproblemer med GLP-1 produkter generelt kunne ødelægge potentialet for Lixisenatide. Zealand er overordnet set interesseret i en positiv udvikling af salget hos de nuværende udbydere uanset de erobrer markedet indtil sanofi-aventis kommer med.

Aktien som investering

Afklaring af fremtiden for det mest fremskredne projekt, Lixisenatide, vil komme i år omkring indlevering af en ansøgning om godkendelse (EU og Japan), der så skal følges op med USA næste år. Godkendelsen er ikke blot en formalitet, men grundlaget vil være fyldestgørende for at undgå forsinkelser. Grønt Lys vil for Zealand være en afgørende præstation fagligt set og økonomisk indebære indtægter fra milestones i den sidste fase og ved selve godkendelsen. Herefter kommer royalty-betalinger baseret på salgets forløb. Indeværende år er derfor højspændt mht. den afsluttende fase (afkast/risiko).

Intet tyder pt. på en afsporing af projektets færdiggørelse og overgangen til kommercielt produkt. Dermed kan Zealand forøge sin økonomiske værdi betydeligt. Rammen for ikke-udløste milestone-betalinger (opgjort i Prospektet) er 195 mio. USD med ekstra 40 mio. USD, som imidlertid slet ikke er indledt som supplerende projekter. Nutidsværdien for Zealand af Lixisenatide som godkendt produkt er svær at bedømme, herunder muligheden for en patentforlængelse. Indtrængningskurven i salget bliver afgørende. Her må de konkurrerende produkters udvikling og styrke ligeledes blive en vigtig faktor. Et forsigtigt gæt er over 2 mia. DKK. Opgjort pr. aktie svarer det til ca. 87 DKK.

Selskabets børsværdi ved kurs 70 DKK er 1,6 mia. DKK. En opsplitning heraf må vurderes at indebære en komponent for Lixisenatide i størrelsen 750-900 mio. DKK, hvorved resten altså repræsenterer en værdi på 700-850 mio. DKK. Den likvide beholdning på 433 mio. DKK minus et forbrug i Q1 på skønsmæssigt 35 mio. DKK, dvs. pt. netto knapt 400 mio. DKK indgår heri. Disse penge må dog betragtes som prædestineret til udviklingsindsats og ultimativt som en reserve for selskabets afvikling, hvis alt går galt. Et positiv forløb af den afsluttende proces med Lixisenatide vil gradvis øge sandsynligheden for godkendelse og dermed give voksende værdi. Upside potentialet kan ud fra dette skøn med andre ord omregnes til 48-55 DKK pr. aktie ($2,0 - 0,9/0,75 = 1,1-1,25$ mia. DKK fordelt på 22,87 mio. styk aktier). En korreleret effekt vil blive et udsving i Goodwill/Badwill, idet succes/fiasco vil blive udlagt som en målestok for hele selskabets præstationsevne, hvorved kursudsvinget kan blive forøget. Succes avler succes og omvendt. Perspektivet synes med andre ord at være mulighed for et løft for børskursen op mod 125 DKK i tilfælde af succes, mens fiasco vil ryste selskabet og aktien. Det åbner mulighed for et drop, hvor man kan skønne 30-35 DKK som et relevant nyt niveau. Disse betragtninger og skøn er naturligvis meget usikre, men det gælder om at finde en skabelon til at vurdere aktiens mest relevante forhold.

Mio. DKK (2010-tal)	Grundlagt	Fokus	Ansatte	Kurs	Børsværdi	Egenkapital	Immat.	Cash	Indtægter	Udgifter
Zealand Pharma	1998	Peptider	82	70	1.601	407	0	433	87	196
Bavarian Nordic	1994	Vacciner	377	104	1.348	810	134	356	314	788
Genmab	1999	Kræft	229	55	2.470	1.080	0	1.546	582	742
NeuroSearch	1989	CNS	235	53	1.301	994	670	481	69	397

Sammenlignet med de andre danske udviklingsvirksomheder i medicin er Zealand interessant ved at være fokuseret på et meget stort marked (diabetes 2) med et "tæt-på-færdig-produkt" og samtidig er organisationen meget lille. Sammenligning med Amylin (NASDAQ kode: AMLN), der i et samarbejde indgået i 2002 har udviklet Eli Lilly's Byetta og Bydureon, er ligeledes en betragtningsvinkel, som dog ikke er let anvendelig. Aktiens kursudsving har været særdeles store. Markedsværdien er pt. 1,8 mia. USD (kurs 12,7 USD).

Vi anser Zealand aktien som en spændende High risk/return situation på kort sigt, dvs. for dette år pga. den forestående afklaring. Ønske om langsigtet investering er ellers en nødvendig holdning til denne interessante type af placering.

Regnskabstal

mio. DKK	2006	2007	2008	2009	2010	2011E
Indtægter	3	60	56	25	87	120
R&D udgifter	97	105	88	93	151	135
Administration	13	18	16	17	40	35
EBIT	-	-63	-45	-81	-109	-50
Res. før og efter skat	-	-55	-34	-76	-105	-40
Balance	311	263	225	159	451	420
Likvider	312	246	210	145	433	400
Immaterielle aktiver	-	0	0	0	0	0
Egenkapital	297	242	209	133	407	367
Antal ansatte	62	70	68	69	72	75
Antal aktier mio. styk	-	17,7	17,7	17,7	22,9	22,9
Res. pr. aktie DKK	-7,5	-3,2	-2,1	-4,5	-5,9	-1,7
Udbytte i DKK	0	0	0	0	0	0
Indre værdi i DKK	-	13,7	11,8	7,5	17,8	16,0

Forbehold og ansvarsfraskrivelse

Nærværende analyse er udarbejdet efter anmodning af Zealand Pharma A/S, og Aktieinfo har modtaget honorar for udfærdigelsen af denne analyse, der desuden har været forelagt selskabet. Analysen og konklusionerne heri er alene udarbejdet af Aktieinfo. Aktieinfo, John Stihøj og/eller Lau Svenssen ejer aktier i Zealand Pharma A/S på tidspunktet for analysen. Aktieinfo kan ikke drages til ansvar for rigtigheden af ovennævnte oplysninger, ej heller for opstået tab eller manglende fortjeneste som følge af at råd og forslag følges, og efterfølgende viser sig at være tabsgivende eller resultere i ikke opnået fortjeneste. Det anbefales altid at rådføre sig med et pengeinstitut eller en mægler før der disponeres. Investering i aktier er altid behæftet med risiko for tab.

