

Aktieinfo fastholder køb på Zealand Pharma fordi:

- Selskabet besidder en spændende pipeline omkring udvikling af medicin baseret på peptider.
- GLP-1 produktet Lyxumia er godkendt i over 50 lande og sælges i over 40. Sanofi indsendte i juli ansøgning til de amerikanske sundhedsmyndigheder for dette peptidlægemiddel (lixisenatid; produktnavnet uden for USA er Lyxumia), og ultimo september accepterede myndighederne ansøgningen og indledte dermed den almindeligvis 10 mdr. lange evalueringsproces. En afgørelse ventes derfor i Q3 2016. Royalty indtægterne fra Sanofis salg af Lyxumia er endnu af begrænset størrelse, men en eventuel godkendelse i USA vil kunne føre til en betydelig stigning i salget.
- Sanofi ventes at indsende ansøgning til sundhedsmyndighederne i USA for kombinationsproduktet LixiLan (enkeltinjektionskombination af Lyxumia med Sanofis Lantus, der er verdens mest udskrevne basal insulin) i indeværende kvartal, hvilket vil udløse en milepælsbetaling på ca. 130 mio. DKK. Efter planen vil ansøgning i Europa ske i Q1 2016.
- Hvis/når LixiLan godkendes (formentlig ultimo 2016 i USA) vil det reducere risikoen i aktien, ligesom der vil tilfalde selskabet store milepælsbetalinger og fremtidige royalties forøges.
- Zealand Pharma samarbejder med Helsinn Healthcare om udvikling af lægemidler til behandling mod diarré efter kemobehandling og med Boehringer Ingelheim (stort medicinalsselskab) om udvikling af andre peptidbaserede lægemidler. Især samarbejdet med Boehringer Ingelheim rummer et stort potentiale, idet rammen er på over 2 mia. DKK i mulige milepælsbetalinger for hvert af de to samarbejder.
- Zealand Pharma har besluttet fremover at bringe egne produkter længst muligt frem i processen mod registrering af et nyt lægemiddel. Det øger Upside ved positivt udfald. Omvendt medfører det også stigende udgifter og dermed større risiko, hvis et lægemiddel fejler.
- Zealand Pharma er inde i en afgørende fase, idet tidshorizonten for fremkomst af afgørende nyheder er kort. Hvis alt lykkes for selskabet, kan aktien derfor være tæt på et "take-off" med mulighed for måske en fordobling af aktiekursen allerede i 2016/17. Det skal dog påpeges, at selv om Zealand Pharma tidsmæssigt er nær datoer for vigtige nyheder, så er en investering i biotek altid behæftet med høj risiko. Risikoforholdet står dog godt mål med Upside potentialet i aktien.

Anbefaling:

Aktuel Kurs: 149

Kort sigt: Køb

Børs: MidCap indekset

Langt sigt: Køb

Markedsværdi: 3.619 mio. DKK

Forventet kursudvikling 0-6 mdr.: 150 – 200 (før 100-200)

Antal aktier: 24,289 mio. styk

Forventet kursudvikling 12-18 mdr.: 200 – 300 (150-250)

Næste regnskab: Årsregnskab den 16-03-2016

Tidligere anbefaling: Køb/Køb den 10-09-2015 ved kurs 125

Selskabets forventninger til indeværende regnskabsår

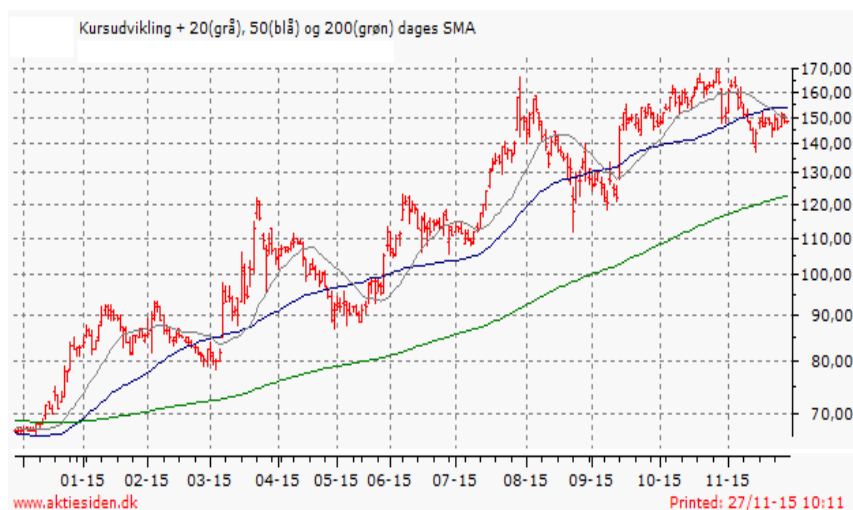
Zealand Pharma fastholder efter Q3-rapporteringen udsigten for 2015, dvs. stigende indtægter fra Sanofis salg af Lyxumia, milepælsbetalinger på 155 mio. DKK og nettodriftsomkostninger på 225-235 mio. kr. (sidstnævnte ventes i den øvre ende af det udmeldte interval). Den likvide reserve udgjorde pr. 30-09-2015 i alt 468,6 mio. DKK.

Muligheder

Godkendelse af lixisenatid og LixiLan i USA vil åbne for et stort salg i USA og medføre milepælsbetalinger fra Sanofi. LixiLan vil dog tidligt blive salgbart i USA i 2017. Udrulningen af Lyxumia fortsætter med godkendelse i over 50 lande men endnu kun salg i over 40, hvilket giver potentiale for stigende indtægter fra royalties. To R&D- og licensaftaler med Boehringer Ingelheim om udvikling af peptidbaserede produkter kan give store milepælsbetalinger (over flere år). Selskabets fokusering på peptider rummer et stort potentiale - i første omgang gælder det inden for type 2 diabetes. Børsværdien er lav set i forhold til potentialet. Selskabet er et Take Over emne.

Risici

Manglende godkendelse af lixisenatid og LixiLan i USA vil være et voldsomt tilbageslag. I så fald vil mange investorer miste troen på aktien. Selv om der er andre projekter, udskydes tidspunktet for succes. Aktiviteten med lægemiddelkandidater indebærer generelt store risici omkring frasortering med stop på grund af manglende effekt eller væsentlige bivirkninger. Faglig dygtighed og beslutningskompetence er vigtig i R&D-arbejdet. Evnen til at indgå aftaler om partnerskab på gunstige vilkår er et centralt punkt på grund af selskabets begrænsede ressourcer. Strategien om selv at tage nye projekter længere frem i udvikling indebærer større risici men naturligvis også øget værdipotentiale.



Kursudvikling de seneste 12 måneder:

Høj 168,5 / Lav 66,5

Facts om Zealand Pharma

- Biotekvirksomheden startede sit virke i 1998 med særlig ekspertise inden for ny medicin baseret på peptider. Fokus vil fremover være rettet mod mindre specialsygdomsområder, og herunder hvor peptidbaseret medicin har særlig relevans og potentiale. Der er tale om nye former for medicinsk behandling. Selskabet er førende inden for identificering, design og udvikling af nye, robuste peptid-lægemidler, der besidder forbedrede lægemiddelegenskaber (effekt og forlænget virkningstid).
- Selskabets styrke ligger i at designe og udvikle nye terapeutiske peptider. Fremadrettet og i takt med en forventet kontinuert strøm af indtægter fra det første produkt Lyxumia – og senere også fra LixiLan – er det Zealands strategi at fastholde udvalgte projekter længere end hidtil for at opnå en større andel af værdien. Eksisterende projekter med nye lægemiddelkandidater rettet mod store sygdomsområder, der kræver omfattende kliniske studier, vil søges udlicenseret på skønnet optimale tidspunkter i udviklingen under hensyntagen til selskabets ressourcer og en afvejning af risiko/potentiale.
- Selskabets første færdige produkt, Lyxumia, er nu lanceret i mere end 40 af de 50 lande, hvor partneren, Sanofi, har fået produktet godkendt. Sanofi har indsendt registreringsansøgning for Lyxumia (lixisenatid) i USA i slutningen af juli i år. Zealand Pharma har flere andre medicinske stoffer under udvikling. Heraf varetages fem af selskabet selv. Samarbejdet med Boehringer Ingelheim rummer et stort potentiale.
- Selskabet beskæftiger ca. 110 medarbejdere. Aktiviteterne er samlet i Glostrup.
- Direktionen udgøres af Britt Meelby Jensen (adm. direktør) og Mats Blom (Økonomidirektør). Martin Nicklasson er bestyrelsesformand.
- Ejerforhold pr. 30-09-2015: Sunstone BI Funds and Life Science Venture Fund, Danmark ejer >20%, LD Pension, Danmark ejer >5%. Den amerikanske investeringsfond Royce Associates (Leg Mason) ejer >5% af aktierne.

Zealand Pharmas virkefelt og strategi

Zealand Pharma arbejder med peptider til medicinsk anvendelse. Udviklingsindsatsen er koncentreret inden for identificering, strukturelt design og optimering af de farmakologiske egenskaber for nye peptid-lægemidler. Denne kompetence giver mulighed for med høj sandsynlighed at kunne træffe de rigtigste beslutninger omkring det videre projektforløb (stop/go).

Der findes ca. 7.000 naturligt forekommende peptider i den menneskelige krop. Imidlertid nedbrydes peptiderne meget hurtigt, hvorfor udfordringen er at modificere disse, så de opnår en længere virkningstid. Ideelt har et medicinprodukt en virkningstid, som indebærer en frekvens på én gang dagligt eller én gang ugentligt. Selskabets udviklingsarbejde starter med en ide-fase, hvor der tages udgangspunkt i ikke-dækkede patientbehov, som kan identificeres. Det sammenholdes med teknologisk viden og udmønter sig så i projektmuligheder, som vurderes og undersøges. Der findes i dag ca. 60 peptid-lægemidler på markedet, og der er ca. 140 peptider under udvikling. Zealand Pharma har altså oparbejdet en væsentlig position i dette segment.

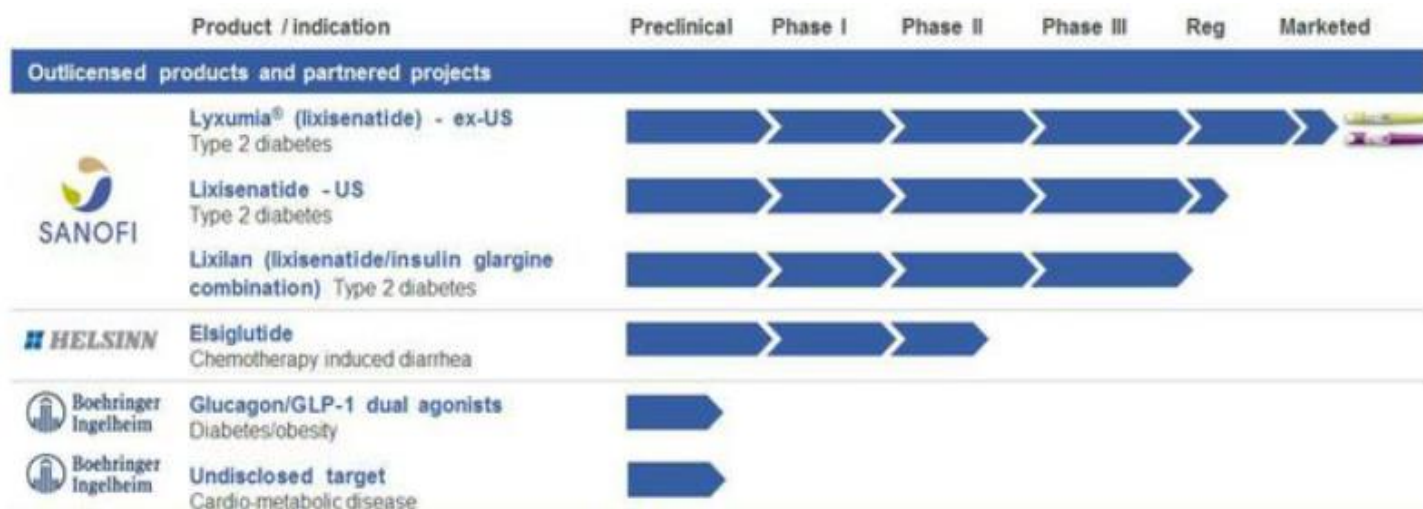
Udvikling af nye lægemidler er dyrt og tager lang tid fra idé frem til i bedste fald et færdigt produkt. Udgifterne stiger betydeligt for hvert faseskift, men omvendt forøges værdien også markant ved succesfuld forskning og dokumentation af effekt. For at reducere udgifterne, bevare en smidig organisation og optimere værdiskabelsen under hensyntagen til risikoprofilen, gør Zealand Pharma brug af partnerskabsaftaler – og det på alle udviklingstrin fra idé til markedsføring. Afhængig af strukturen i samarbejdet kan udlicensing af rettigheder udløse upfront betaling (for det allerede udførte arbejdes værdi) og efterfølgende succeskriteriebestemte milepælsbetalinger. Et vigtigt punkt i en sådan aftale omfatter en andel af salgsindtægterne (royalty), hvis produktet når frem til markedet og opnår salg.

For Zealand Pharma er det franske medicinalsselskab, Sanofi, en meget vigtig licenspartner på diabetes-området. Sanofi finansierer fuldt og står for indsendelse af ansøgning til myndighederne og det efterfølgende salg. Lyxumia er allerede godkendt i mere end 50 lande og sælges i over 40 af disse. Indtrængning på det vigtige amerikanske marked nærmer sig, idet Sanofi i juli indsendte ansøgning til de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA). En ansøgning for LixiLan forventes indsendt i USA inden årsskiftet og i Europa i Q1 2016. Zealand Pharma er afhængig af Sanofis dedikation omkring samarbejdet. Derfor blev det i visse markeds kredse udlagt negativt, at Sanofi for nylig indgik samarbejde med det sydkoreanske biotekselskab Hamni omkring udvikling af GLP-1 produkter med en gang ugentlig dosering rettet til diabetes-markedet. For os at se er dette samarbejde ikke direkte til ugunst for samarbejdet mellem Sanofi og Zealand Pharma – nærmere tværtimod. Det viser nemlig, hvor meget Sanofi satser på diabetes-markedet – og dermed også på samarbejdet med Zealand Pharma. Fremkomst af et nyt, konkurrerende produkt til Lyxumia ligger formentlig 5 år ude i fremtiden og et kombinationsprodukt i lighed med LixiLan har formentlig en tidshorisont for lancering på op til 10 år. På kort sigt har Sanofis samarbejde med Hamni altså ingen negativ indflydelse. Efter vores vurdering sikrer Sanofis sig blot på langt sigt – altså til at have nye produkter klar, når samarbejdet med Zealand Pharma rammes af patentudløb og interessen formentlig øges for dosering en gang ugentlig inden for GLP-1.

Zealand Pharma synes heller ikke at ryste på hånden. Sådan tolker vi i hvert fald selskabets seneste opdatering af strategien. Man føler sig finansielt rustet til i højere grad at satse på selv at bringe nye produkter længst muligt frem mod markedsindtrængning, hvilket især skal gælde for mindre sygdomsområder. Zealand Pharma er en udviklingsvirksomhed uden eget sælgerkorps, hvorfor man i sidste instans har brug for partnere til at forestå salget. Den nye strategi forekommer ambitiøs, men set fra aktionærernes side er det en plan, der har til hensigt at optimere værdien af selskabet og indikerer mere fart over feltet fremover.

Produktporteføljen

Portefølje af produkter med partneraftaler



Lixisenatid / Lyxumia (produktnavnet er Lyxumia uden for USA) er godkendt i over 50 lande og på markedet i over 40. Sanofi fortsætter udrulningen til stadig flere lande. Der er tale om et GLP-1 produkt til brug ved fremskreden type 2 diabetes. Produktet konkurrerer især med Victoza fra Novo Nordisk. Licensindtægterne fra salg af Lyxumia androg for perioden Q1-3 i alt 20,6 mio. DKK. Salget er stigende men det går endnu langsomt. Produktet er godkendt på de to store markeder i Tyskland og Frankrig men sælges endnu ikke her, idet Sanofi indtil videre ikke har opnået enighed om pris og tilskud med sundhedsmyndighederne. Det store amerikanske marked indgår heller ikke, men tidspunktet for åbning af dette afgørende marked nærmer sig, idet Sanofi i slutningen af juli indsendte ansøgning om godkendelse i USA. De amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) har den 29-09-2015 meddelt, at ansøgningen er modtaget og accepteret.

korttarmssygdom. NPS Pharma, som i år er blevet købt af Shire Pharmaceuticals for 5,2 mia. USD, har et produkt på markedet i dette virkefelt (løber ud af patent i 2020). Der er tale om et decideret nicheprodukt.

ZP4207 er en stabil glukagon-analog som påtænkes anvendt i en nød-pen for diabetikere i tilfælde af akut, svær hypoglykæmi (livstruende tilstand med for lavt blodsukker, også kaldet insulinchok). Fase I forsøg viser de ønskede resultater, hvorfor det er besluttet at tage projektet videre i fase II. Zealand Pharma ejer projektet, der påregnes at få et mindre omfattende klinisk udviklingsforløb både tids- og investeringsmæssigt end egentlige lægemidler.

ZP4207 er også taget videre i klinisk udvikling til multipel dosering (flergangsbrug) rettet mod behandling af mild til moderat hypoglykæmi. Her er der også tiltænkt anvendelse som en essentiel del i en ny generation af insulinpumper. Udviklingsprogrammet støttes af et legat på 12 mio. kr. fra Helmsley Charitable Trust.

ZP2929 rettet mod diabetes/fedme er i fase I. Denne lægemiddelkandidat blev i en periode udviklet under den første aftale med Boehringer Ingelheim, men partneren ønskede ikke at fortsætte projektet, hvorefter rettighederne atter tilhører Zealand Pharma. Zealand har i dialog med FDA foretaget yderligere belysende studier af ZP2929 og efter yderligere feedback fra FDA, vil næste udviklingstrin for produktet blive besluttet.

Zealand Pharma er inde i en afgørende fase – 2016 bliver et spændende år

Med mulige produktgodkendelser for lixisenatid i USA og LixiLan i USA og i Europa i nær fremtid, er Zealand Pharma inde i en spændende fase. Hvis ikke myndighederne kræver nye data og overholder den gængse frist for behandlingen af ansøgninger, kan lixisenatid således komme på markedet i USA i midten af 2016. Hvornår salg påbegyndes, bestemmes af partneren Sanofi. LixiLan vil tidligst kunne opnå godkendelse ultimo næste år i USA og ca. tre måneder senere i Europa. Effekten på salget kommer således først med fuld kraft fra 2017. Vi har tidligere gættet på, at Sanofi kunne finde på at udnytte et såkaldt "voucher-kort" til gavn for LixiLan, hvilket kan reducere behandlingstiden hos myndighederne fra 12 til 6 måneder. Hvis det sker, vil det blive opfattet særdeles positivt og sandsynligvis kunne løfte aktiekursen på Zealand Pharma. Det får vi mere at vide om i nær fremtid. Selv om alt ser ud til at forløbe planmæssigt ved vi også, at FDA kan ønske nye data m.m., hvilket kan forlænge tidsrammen. Det skal dog bemærkes, at Sanofi så sent som i september meldte om succesfulde resultater med LixiLan's virkning. Det styrker os i troen på en godkendelse. Produktgodkendelse i USA er særdeles vigtig, idet det amerikanske marked er det klart største inden for diabetes, ligesom priserne generelt ligger over gennemsnittet på andre modne markeder.

På kort sigt har eksponeringen mod type 2 diabetesmarkedet afgørende betydning. Selskabet er placeret et gunstigt sted i medicinalindustrien ved at have flere produkter under udvikling rettet mod behandling af type 2 diabetes. Potentialet inden for diabetes er enormt. Nye tal fra International Diabetes Federation anslår, at 415 millioner voksne har diabetes men langt fra alle er diagnosticeret. I 2040 estimeres tallet at stige til 642 millioner (før 592 millioner). På grund af potentialet er konkurrencen blandt medicinalsekskaberne imidlertid også intens, da det gælder om at få fat i nye produkter. Sikring mod patentudløb på eksisterende produkter vejer kun lidt.

Som vist i afsnittet om produktporteføljen udvikler Zealand Pharma også andre projekter. Derfor er selskabet i en situation, hvor de kommende 10-20 års udvikling er af ubegribelige dimensioner ved et Best Case forløb. Positioneringen inden for peptider er ideel (GLP-1, GLP-2, Glukagon-analoger). GLP-1 er i sin indledende fase med hurtig udbredelse (25 % årlig vækst), og formentlig er der udsigt til en 2-5-dobling af det samlede volumen i de kommende 10-20 år. Set i forhold til udviklingsmulighederne må børskursen anses for lav. Følsomheden er dog høj målt i forhold til aktiekursen, men det gælder især angående risikoen ved eventuelle afbræk. En sådan situation vil fuldstændig kunne fjerne et produkts mulighed for anvendelse, og dets værdi vil kollapse. Betydningen af selskabets øvrige produktkandidater er begrænset i forhold til diabetes indsatsen, da de ligger længere ude i tid. Det er inden for type 2 diabetes succesen skal opnås i de kommende 5-10 år. Der er dog mulighed for succes tidligere for andre produkter, hvis danegaptid indfrier forventningerne.

Vi anser Zealand Pharma for at være en særdeles spændende investeringsmulighed for langsigtede investorer. Afkastpotentialet er stort, men der er også en høj risiko. Det vil tage tid at oparbejde salget af Lyxumia og LixiLan, ligesom det næste produkt svæver mindst tre år ude i fremtiden. Økonomisk afhænger selskabets udvikling i de nærmest kommende år derfor af Sanofi's evne til at frembringe kommerciel succes for Lyxumia og LixiLan. Nyhedsflow'et næste år omkring godkendelserne i USA og Europa vil få afgørende betydning for, hvilken retning Zealand Pharmas videre udvikling vil kunne antage.

Regnskabstal Zealand Pharma

mio. DKK	2010	2011	2012	2013	2014	2015E
Indtægter	87	142	224	7	154	185
R&D udgifter	151	127	183	164	180	200
Administration	40	35	28	34	40	40
Driftsres. (EBIT)	-109	9	33	-186	-74	-40
Res. før skat	-105	13	-36	-184	-72	-75
Balance	451	469	521	347	597	550
Likvider	433	428	486	311	538	500
Immaterielle aktiver	0	0	0	0	0	0
Egenkapital	407	441	491	316	253	215
Antal ansatte	72	91	104	111	103	110
Antal aktier mio. styk	22,9	22,9	22,6	22,7	23,2	23,5
Res. Pr. aktie DKK	-5,9	0,6	-1,6	-8,1	-2,9	-3,0
Udbytte i DKK	0	0	0	0	0	0
Indre værdi i DKK	17,8	19,5	21,7	13,6	11,2	9,1

**Forbehold og ansvarsfraskrivelse**

Nærværende analyse er udarbejdet efter anmodning af Zealand Pharma, 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 Svendsen ejer aktier i Zealand Pharma 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.