

## Aktieinfo fastholder køb på Zealand Pharma fordi:

- Produktmæssigt er selskabet inde i en særdeles spændende fase. Lyxumia er nu godkendt i mere end 50 lande, og samarbejdspartneren Sanofi markedsfører produktet i over 40 af disse lande (stigende). Produktet (produkt navn i USA er endnu ikke offentliggjort) er af Sanofi blevet indsendt til godkendelse hos de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) i slutningen af juli. Kombinationspræparatet kaldet LixiLan (Lyxumia og Sanofis basal insulin, Lantus) udvikler sig godt i flere forsøg. Tidsrammen er fortsat, at Sanofi forventes at indsende godkendelsesansøgning til myndighederne i USA og Europa i hhv. Q4 2015 og Q1 2016. Et positivt udfald af disse ansøgninger vil kunne løfte aktiekursen betydeligt, da det vil udløse milepælsbetalinger og generelt reducere risikoen i selskabet. Omvendt er der naturligvis risiko for kursfald, såfremt godkendelse ikke opnås, eller hvis processen udskydes tidsmæssigt.
- Selskabets øvrige pipeline udvikler sig planmæssigt og rummer store muligheder. Danegaptid til forebyggelse af vævsskader i hjertet efter blodpropper er langt fremme i processen. Et studie omfattende 600 personer med akut blodprop i hjertet forventes afsluttet i Q4 2015 med offentliggørelse af data i Q1 2016. Hvis dette studie udvikler sig succesfuldt, vil Zealand Pharma formentlig indlede forhandlinger med en partner. Hvis der indgås en aftale, vil det føre til ganske pæne indtægter, herunder fremtidige milepælsbetalinger. Zealand Pharma ejer alle rettighederne til danegaptid. Elseglutid, der er udlicenseret til og udvikles af Helsinn Healthcare til forebyggelse af diarré forårsaget af kemobehandling befinder sig i fase IIb med en forventet tidsramme for resultater af de nyeste studier i Q1 2016. Samarbejdet (to aftaler) med Boehringer Ingelheim kan i bedste fald opnå en værdi på over 2 mia. DKK for hver (+ royalty).
- Zealand Pharma er inde i en afgørende fase, idet tidshorizonten for fremkomst af afgørende nyheder er nær. 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 tæt på de mange vigtige datoer og 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: 125

Kort sigt: Køb

Børs: MidCap indekset

Langt sigt: Køb

Markedsværdi: 2.934 mio. DKK

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

Antal aktier: 23,472 mio. styk

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

Næste regnskab: Q3 den 05-11-2015

Tidligere anbefaling: Køb/Køb den 04-06-2015 ved kurs 110

### Selskabets forventninger til indeværende regnskabsår

I forbindelse med halvårsregnskabet løfter Zealand Pharma forventningerne til milepælsbetalingerne, der afregnes i USD. Omregnet til DKK ventes således nu indtægter på 155 mio. DKK mod før 140 mio. DKK. Sanofis salg af Lyxumia i aktuelt mere end 40 lande (vokser støt) kan ikke estimeres for helåret, men i første halvår steg indtægterne herfra til 13,4 mio. DKK (8,1 mio. DKK i samme periode 2014). Rammen for nettodriftsomkostninger (budget) i virksomheden fastholdes i niveauet 225-235 mio. DKK. Den likvide reserve udgjorde pr. halvåret 468,6 mio. DKK.

#### Muligheder

Godkendelse af Lyxumia i USA og LixiLan (Lantus i en fast kombination med Lyxumia) forventes at åbne for et stort salg fra andet halvår 2016 (NB: Salg i H2 2016 kan pt. kun forventes at blive fra lixisenatid) og at medføre milepælsbetalinger fra Sanofi. Udrulning 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 peptid-baserede produkter kan give store milepælsbetalinger (over flere år). Selskabets fokusering på peptider rummer et stort potentiale - i første omgang inden for type 2 diabetes. Børsværdien er lav set i forhold til potentialet. Selskabet er et Take Over emne.

#### Risici

Manglende godkendelse af Lyxumia 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.



Kursudvikling de sidste 12 måneder:

Høj: 158 / Lav 59.

## Facts om Zealand Pharma

- Biotekvirksomheden startede sit virke i 1998 med særlig ekspertise inden for ny medicin baseret på peptider. Fokus er rettet mod sygdomme inden for det kardio-metaboliske område suppleret af andre udvalgte sygdomsformer, hvor peptidbaseret medicin har relevans og potentiale for at kunne færdigudvikles. 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 det prækliniske og tidlige kliniske udviklingsstade, hvor der besiddes særlige kompetencer i at designe nye produkter. Fremadrettet og i takt med en forventet kontinuert strøm af indtægter fra det første produkt Lyxumia – og senere potentielt fra LixiLan – er det Zealands strategi at fastholde udvalgte projekter længere end hidtil for at opnå en større andel af værdien. Et eksempel herpå er det nyeste, stabile glukagon projekt (ZP4207), som selskabet besidder de fornødne ressourcer og kompetencer til at tage hele vejen frem til lancering. Projekter med nye lægemiddelkandidater rettet mod store sygdomsområder gennemføres normalt for egen regning til og med klinisk proof of concept (bevis for effekt i mennesker, fase IIa). Eksterne partnere kan dog blive inddraget tidligere i forløbet. Det optimale tidspunkt for indgåelse af et partnerskab vurderes løbende for hvert projekt, idet der skal tages hensyn til selskabets ressourcer og en afvejning af risiko/potentiale.
- Selskabets første færdige produkt, Lyxumia, er 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 desuden fem medicinske stoffer under udvikling. Heraf varetages de tre af selskabet selv. Samarbejdet med Boehringer Ingelheim rummer et stort potentiale.
- Selskabet beskæftiger ca. 100 medarbejdere. Aktiviteterne er samlet i Glostrup.
- Direktionen udgøres af Britt Meelby Jensen (adm. direktør) og Mats Blom (Økonomidirektør). Martin Nicklasson er bestyrelsesformand.
- Ejerforhold pr. 30-06-2015: Sunstone BI Funds and Life Science Venture Fund, Danmark er gået under 25%, LD Pension, Danmark er gået under 10% og LSP, Holland er gået under 5%. Den amerikanske investeringsfond Royce Associates (Leg Mason) er gået ind med +5% ejerskab. Selskabet havde pr. 09-03-2015 i alt 5.087 navneregistrerede aktionærer (2014: 4.526; 2013: 1.925). Den navnenoterede andel udgjorde 91 % af aktiekapitalen. 61 % af aktierne ejes af danske investorer.

## Zealand Pharmas virkefelt

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).




Peptider er naturligt forekommende i den menneskelige krop men nedbrydes meget hurtigt. Udfordringen er derfor at modificere disse peptider, så de har en længere virkningstid. Ideelt har medicinproduktet 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.

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 faskift, men omvendt forøges værdien også markant ved succesfuld forskning. For at reducere udgifterne og reducere risikoen mod til gengæld at afgive en del af upside potentialet gør Zealand Pharma brug af partnerskabsaftaler – typisk når et projekt har opnået proof of concept (fase IIa). Det udløser en upfront betaling 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. I takt med selskabets voksende økonomiske styrke på indtægtssiden er det ledelsens hensigt at opbygge en pipeline af egne lægemiddelprojekter, hvor man mener at besidde de fornødne ressourcer til at bære projektet hele vejen frem til godkendelse. Hvordan det så skal sælges er et åbent spørgsmål. Disse projekter skal rettes mod sygdomsforhold, hvor de afsluttende fase III studier typisk er mindre omfattende og kræver mindre investering i ressourcer. Første projekt er ZP4207 (se nedenfor), der tænkes anvendt i en nød-pen af diabetikere med for lavt blodsukker.

Zealand Pharma har fastlagt tempoet i fremdriften i R&D således: man satser på at kunne opnå to skift i de såkaldte faseforløb hvert år frem mod godkendelse. Samtidig prøver man at udvide virkefeltet med mindst et nyt virksomt stof (lægemiddelmulighed) hvert andet år.

## Produktporteføljen

### Portefølje af produkter med partneraftaler

OWNERSHIP	COMPOUND / INDICATION	PRECLINICAL	PHASE I	PHASE II	PHASE III	REG.	MARKETED
 SANOFI	LYXUMIA® (LIXISENATIDE) - ex-US Type 2 diabetes	[Progress bar from Preclinical to Marketed]					
	LYXUMIA® (LIXISENATIDE) - US Type 2 diabetes	[Progress bar from Preclinical to Phase III]					
	LYXUMIA®/LANTUS® combination (LixiLan) Type 2 diabetes	[Progress bar from Preclinical to Phase II]					
 HELSINN	ELSIGLUTIDE Chemotherapy induced diarrhea	[Progress bar from Preclinical to Phase II]					
 Boehringer Ingelheim	GLUCAGON/GLP-1 DUAL AGONISTS - diabetes/obesity	[Progress bar from Preclinical to Phase I]					
	UNDISCLOSED TARGET - Cardio-metabolic area	[Progress bar from Preclinical to Phase I]					

**Lixisenatid / Lyxumia** (produktnavnet er Lyxumia uden for USA) er godkendt i over 50 lande og på markedet i over 40 lande. Sanofi fortsætter udrulningen til stadig flere lande, og i Q2 er produktet kommet på markedet i yderligere fem lande. Der er tale om et GLP-1 produkt til brug ved fremskreden type 2 diabetes. Produktet konkurrerer med Victoza fra Novo Nordisk. Licensindtægterne fra Lyxumia er stigende og blev i H1 på 13,4 mio. DKK. Det må betegnes som lidt skuffende, hvilket dog skyldes, at Lyxumia trods godkendelse i Tyskland og Frankrig endnu ikke sælges her, idet Sanofi indtil videre ikke har opnået enighed om prisen med sundhedsmyndighederne. Det store amerikanske marked indgår heller ikke endnu, men tidspunktet for åbning af dette store og afgørende marked nærmer sig, idet Sanofi i slutningen af juli har indsendt ansøgning om godkendelse i USA.

**LixiLan** er et kombinationsprodukt med et fast forhold mellem Lyxumia og Lantus i en injektionspen til brug ved insulinkrævende type 2 diabetes. Også her er partneren Sanofi, og man forventer at indsende ansøgning om godkendelse i USA i Q4 2015 og i Europa i Q1 2016. LixiLan er udtænkt som et brugervenligt produktkoncept med anvendelse af Lixisenatid i kombination med Lantus for en bedre blodsukkerkontrol med en gunstig effekt i relation til væggtab. Man vil herigennem kunne udnytte den styrke, som Lantus allerede har oparbejdet på markedet for basal insulin, hvor Lantus har en andel på ca. 70%. Betydningen for Sanofi er særdeles stor, da diabetes udgør et kerneområde. Lantus er selskabets centrale insulinprodukt, og med kombinationen LixiLan kan der sandsynligvis opnås en hurtigere udbredelse end andre udbydere.

Lixisenatid / Lyxumia og LixiLan er inde i den afgørende fase med mulighed for godkendelse og igangsættelse af salget allerede i løbet af næste år. Åbning for salg på det amerikanske marked har enorm betydning, idet USA står for ca. 70% af det globale diabetesmarked. Endvidere er der en struktur med højere salgspriser på medicin i USA end i mange andre lande. Den normale tidsramme hos FDA for godkendelse er tolv måneders behandlingstid, og hvis alt forløber positivt, kan de to produkter begge blive klar til markedsføring i USA inden udgangen af 2016. Partneren Sanofi varetager fuldt ud håndteringen og salgsudbredelsen. Zealand Pharma er således afhængig af partnerens indsats og succes. En Joker omkring tidsperspektivet er, at Sanofi i første halvår har købt en såkaldt "voucher". Den giver Sanofi ret til at opnå særstatus hos FDA, hvilket indebærer en betydelig forkortelse af godkendelsesprocessen – måske 6 måneder i stedet for 12 måneder. Spørgsmålet er, om Sanofi anvender denne "voucher" til LixiLan for at komme foran Novo Nordisk? Hvis det sker, vil det være en voldsomt kurspåvirkende, positiv faktor for Zealand Pharma-aktien. Men endnu kan hver især kun gætte herom.

**Elsiglutid** er en GLP-2 receptor agonist beregnet til forebyggelse af diarré forårsaget af kemobehandling. Projektet er nået til fase IIb og varetages af partneren Helsinn Healthcare, Schweiz. Et vigtigt punkt er, at man ved at begrænse problemerne med diarré kan sikre en mere effektiv gennemførelse af den ofte livsnødvendige behandling. Zealand Pharma er afhængig af partnerens indsats, og man er skiftet til en mere passiv rolle for sit eget vedkommende.



Selskabet er placeret et gunstigt sted i medicinalindustrien ved at have flere produkter under udvikling rettet mod behandling af type 2 diabetes. Interessen i medicinalbranchen er stor for type 2 diabetes. Potentialet værdimæssigt for nye produkter i segmentet er særdeles stort, idet det skønnes, at ca. 400 mio. mennesker i verden lider af type 2 diabetes. Tallet påregnes at stige til op mod 600 mio. i 2035, altså 20 mio. flere hvert år. På grund af det store potentiale er konkurrencen intens, og her gælder det om at få fat i nye produkter. De tre gamle, dominerende virksomheder inden for behandling af type 1 diabetes (Novo Nordisk, Eli Lilly, Sanofi) har også placeret sig inden for type 2 behandling, da det er et grænseområde. Her står Novo Nordisk stærkest med GLP1-produktet Victoza, der har opnået en markedsandel på ca. 70%. Deres kombinationsprodukt med insulin, Xultophy, er godkendt i Europa. Det bliver LixiLan's konkurrent.

Zealand Pharmas udfaldsrum for 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 og formentlig er der udsigt til en 2-3-dobling af det samlede volumen i de kommende 10-20 år. Samtidig har Zealand en lav børsværdi set i forhold til udviklingsmulighederne, idet denne struktur gør sig gældende, selv om de store medicinalfirmaer som partner opnår den største del af gevinsten. Følsomheden er med andre ord høj målt i forhold til aktiekursen, men det gælder også 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 her succesen skal opnås i de kommende 5-10 år. Der er dog mulighed for succes tidligere, hvis danegaptid indfrier forventningerne.

De langsomt stigende indtægter i form af royalty på salget af Lyxumia og en afventende situation omkring de to vigtige godkendelser i USA for hhv. lixisenatid (solo brug) og LixiLan (fast kombination med Lantus) og en tilsvarende godkendelse i EU af LixiLan gør, at aktiens værdi ikke kan vurderes blot nogenlunde præcis.

Vi anser Zealand Pharma for at være en særdeles spændende investeringsmulighed for langsigtede investorer med stort afkastpotentiale men også med en høj risiko. Det vil tage tid at oparbejde salget af Lyxumia og LixiLan, ligesom det næste produkt (muligvis ZP4207 med tidshorisont i 2018 ved det bedst tænkelige forløb) 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 i indeværende år omkring godkendelserne i USA 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 Svenssen 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.