

Konklusion

Selskabets første produkt, Lyxumia, er godkendt i mere end 50 lande og markedsføres af partneren Sanofi i mere end 20 af disse. Pris- og refusionsforhandlinger med de enkelte lande spiller i den henseende en rolle som forsinkende faktor. Afslutning og rapportering fra det igangværende hjerte-kar-sikkerhedsstudie, ELIXA, ventes forud for ansøgning om godkendelse i USA, der forventes indgivet i sommeren 2015. Lyxumia er et GLP-1 produkt til anvendelse ved type 2 diabetes. Baseret på Sanofi's store insulinprodukt, Lantus, skal kombinationsproduktet LixiLan afslutte fase 3 undersøgelser i Q3 2015. Perspektivet for begge er introduktion i USA i 2016. Royalty indtægterne fra Sanofi's salg er kommet i gang i år, men heraf skal der dog viderebetales en mindre andel. Zealand vil i de kommende år få en mere jævn strøm af indkomst i tillæg til de svingende milestone betalinger.

Type 2 diabetes udgør et væsentligt virkefelt. Her er man placeret i et segment i rivende udvikling omkring brugen af peptider som medicin i form af GLP-1 produkter, der oplever stor udbredelse som behandling af type 2 diabetes. Selskabets styrke ligger generelt inden for innovation og udvikling af terapeutiske peptider. Indgåelse af partneraftaler er inden for store sygdomsområder afgørende for at klare den videre økonomiske indsats efter en indledende periode med udvikling for egen regning. Herefter overtager den pågældende partner normalt det videre arbejde. Zealand besidder i kraft af aftaler om rettigheder et stort potentiale for mulig fremtidig indkomst fra de færdigudviklede og godkendte lægemidler i form af både milestones og royalty. Det giver selskabet - og dermed aktien - et stort upside potentiale, men der er tale om et hårdt udskilningsløb med store krav til indsats af penge, ligesom det for produkter i tidlig udvikling tidsmæssigt drejer sig om meget langstrakte forløb. Lyxumia har således haft ca. 15 år fra start til den første godkendelse.

2015 bliver et særdeles spændende år med afslutning af ELIXA og fase III-udviklingen af LixiLan og indsendelse af registreringsansøgning på både Lyxumia og Lixilan i USA, nye informationer om salgsudviklingen i de lande hvor Lyxumia allerede markedsføres, nyheder om fremdriften i de andre udviklingsprojekter og mulighed for indgåelse af aftaler med samarbejdspartnere for nogle af de projekter, som man hidtil selv har udført. Udviklingen af hele GLP-1 markedets størrelse og markedsandele sammen med brugernes valg mellem daglig dosering eller ugentlig frekvens er vigtige spørgsmål. Nyheder om behandlingen af type 2 diabetes er i centrum som aktivitetsområde. Et helt andet aspekt drejer sig om det forestående skift på topposten, hvor Britt Meelby Jensen fremover skal lede og repræsentere selskabet.

Efter vores opfattelse er Zealand Pharma nået et afgørende punkt i sin udvikling med mulighed for et løft op ad baseret på det første produkts mulighed for at blive et lægemiddel med væsentligt salgssomfang, herunder kombinationen i LixiLan. Risikoprofilen er dog høj med afhængighed af succes for de udvalgte produktprojekter. Lyxumia er i front og vejer tungt i vurderingen af værdien af selskabet.

Anbefaling:

Aktuel Kurs: 68

Børs: MidCap indekset

Markedsværdi: 1.577 mio. DKK

Antal aktier: 23,193 mio. styk

Næste regnskab: Q4/årsregnskab ikke fastlagt

Kort sigt: Køb

Langt sigt: Køb

Forventet kursudvikling 0-6 mdr.: 60 – 80

Forventet kursudvikling 12-18 mdr.: 100 – 150

Tidligere anbefaling: Køb/Køb den 29-09-2014 ved kurs 69

Selskabets forventninger til indeværende regnskabsår

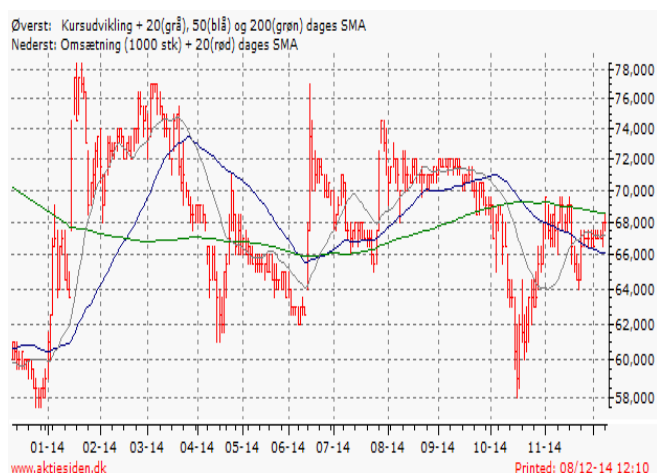
Indtægter fra milepæle forventes at blive på 133 mio. kr., hvilket allerede er modtaget. Hertil kommer indtægter fra salget af Lyxumia og beløb betalt for udført forskningsarbejde. Årets omkostninger anslås til ca. 215 mio. kr. inkl. udgiften ved David Solomons fratrædelse som topchef. Han afløses 15-01-2015 af Britt Meelby Jensen. Den likvide beholdning udgør 304 mio. kr., og egenkapitalen er på 316 mio. kr. (begge pr. 30-09). Udviklingsarbejdet følger generelt planerne. ZP1480 er dog blevet lukket som projekt af AbbVie. Et nyt projekt er netop indledt med ZP4207 (glukagonanalog til brug i nød-pen for diabetikere).

Muligheder

Godkendelse af Lyxumia i USA (ansøgning forventes indsendt i sommeren 2015) og LixiLan (Lantus i fast kombination med Lyxumia – ansøgning forventes indsendt i slutningen af 2015) vil åbne for et stort salg fra andet halvår 2016. Lyxumia er nu godkendt i mere end 50 lande, og der er udsigt til stigende salg. En ny aftale med Boehringer Ingelheim om udvikling af et peptid-baseret produkt kan give milepælsbetalinger på op til 2,2 mia. kr. Specialiseringen inden for peptider rummer store muligheder - i første omgang i diabetes. Lav børsværdi giver stor upside ved succes.

Risici

Produkternes sikkerhedsprofil er den største risiko. Eventuel manglende godkendelse af Lyxumia og LixiLan i USA vil være et stort tilbageslag. Selskabets aktivitet med lægemiddelkandidater indebærer generelt store risici omkring muligheden for frasortering med stop pga. manglende effekt eller 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 pga. selskabets begrænsede ressourcer. En eventuel aktieemission vil være negativ for aktionærerne (udvanding).



Kursudvikling de sidste 12 måneder: Høj: 77,5 / Lav 58,0.

Facts om Zealand Pharma

- Zealand Pharma er en farmaceutisk forsknings- og udviklingsvirksomhed (etableret i 1998) med særlig ekspertise inden for ny medicin baseret på peptider. I reglen indgives et peptid-lægemiddel ved injektion med penne. Sygdomsområderne, der er fokus på, ligger inden for det kardio-metaboliske område suppleret af andre udvalgte sygdomme, 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 kliniske udviklingsstade, hvor der besiddes særlige kompetencer i at designe og lede produkter inden for akut behandling. Projekter med nye lægemiddelkandidater, der retter sig mod store sygdomsområder, gennemføres for egen regning til og med klinisk proof of concept (bevis for effekt i mennesker, fase 2a). Eksterne partnere kan dog blive inddraget tidligere i forløbet. Det optimale tidspunkt for indgåelse af et partnerskab vurderes løbende for hvert projekt, idet der også skal tages hensyn til selskabets begrænsede økonomiske ressourcer og afvejning af risikoen. Fremadrettet og i takt med opnåelse af en forventet kontinuert strøm af indtægter fra Lyxumia – og senere fra LixiLan - er det Zealands strategi at fastholde udvalgte projekter længere for at opnå en større værdiandel. Et eksempel herpå er selskabets stabile glukagon-projekt, som selskabet besidder de fornødne ressourcer og kompetencer til at tage hele vejen frem til lancering.
- Selskabet beskæftiger 104 medarbejdere. Aktiviteterne er samlet i Glostrup.
- Økonomiske hovedtal pr. 30-09-2014: likvid reserve 304 mio. kr. og egenkapital 316 mio. kr. Der bogføres ikke værdi for immaterielle R&D-aktiver. Det samme gælder for skatteværdien af de akkumulerede underskud. Den ikke-bogførte reserve vedrørende fremtidig besparelse i skat svarede til 173 mio. kr. ultimo 2013.
- GLP-1 produktet Lixisenatide (produkt navn uden for USA: Lyxumia) er beregnet til behandling af type 2 diabetes. Det blev godkendt i EU og Japan i 2013, som to store markeder. Der er pt. opnået godkendelse i mere end 50 lande, og produktet er lanceret i mere end 20 af disse. Ansøgning om godkendelse i USA afventer færdiggørelse af en stor hjerte-kar sikkerhedsundersøgelse kaldet ELIXA, hvilket ventes i H1 2015. Sanofi har de globale markedsføringsrettigheder til produktet.
- Pipeline (produktkandidater):
LixiLan er et kombinationsprodukt med et fast forhold mellem Lixisenatide og Lantus i en injektionspen. Produktet skal benyttes ved insulinkrævende type 2 diabetes. Partneren er Sanofi.
Danegaptide til forebyggelse af vævsskader i hjertet – i fase 2 Proof-of-Concept-udvikling for Zealands egen regning.

ZP2929 rettet mod diabetes/fedme er i fase 1. Denne lægemiddelkandidat blev i en periode udviklet under den første aftale med Boehringer Ingelheim, men dette selskab ønskede ikke at fortsætte projektet, så det tilhører atter Zealand.

Boehringer Ingelheim har nu udvalgt et andet af Zealands projekter inden for glukagon/GLP-1-dobbeltagonister. Med samme Boehringer Ingelheim er der i 2014 indgået en ny og anden udviklingsaftale omkring et ikke-specificeret lægemiddel i Zealands prækliniske pipeline.

Elsiglutide til forebyggelse af diarré som følge af kemoterapi behandling befinder sig i fase 2 – partner er Helsinn Healthcare. ZP4207 er en stabil glukagon-analog til brug som nød-pen for diabetikere i tilfælde af hypoglykæmi (livstruende tilstand med for lavt blodsukker). Projektet overgik i november 2014 til klinisk fase I-udvikling med første dosering af mennesker. Zealand ejer projektet.

ZP1848 til inflammatorisk tarmsygdom er sat på vent, idet man fra Zealands side ønsker at indgå en partnerskabsaftale før yderligere indsats gennemføres. Fase 1 er udført.

- Andre aftaler:
En aftale med Eli Lilly blev indgået i 2013 om udvikling af diabetes/fedme produktkandidater. Selskabet deltager i det europæiske samarbejde Venomics Konsortiet. I juni 2012 indgik selskabet et samarbejde med Protagonist Therapeutics Inc., Californien, angående identificering af nye terapeutiske peptider, hvor dette selskabs teknologiske platform kan udnyttes.
Yderligere indgik man i juni 2013 en aftale om samarbejde med det amerikanske selskab D.E. Shaw Research, der behersker en interessant teknik inden for molekylærdynamisk simulering.
- Ledelse: David Horn Solomon afløses som administrerende direktør pr. 15. januar 2015 af Britt Meelby Jensen (tidligere 11 år i Novo, kommer fra en stilling som CEO i Dako). Øvrige direktører er Mats Blom (Økonomi), Torsten Hoffmann (Forskning og udvikling), Agneta Svedberg (Operationelle opgaver) og Arvind Hundal (Partneraktiviteter).
- Ejerforhold: Sunstone BI Funds and Life Science Venture Fund, Danmark, 25,7 %, LD Pension, Danmark, 11,3 %, CDS Innovation, Frankrig, 11,0 %, LSP, Holland, 5,5 %, A/S Dansk Erhvervsinvestering 5,2 %. Selskabet havde pr. 14-03-2014 i alt 4.526 navneregistrerede aktionærer (ultimo 2012: 1.925), der samlet ejede 91 % af aktiekapitalen. Omkring 60 % af aktierne ejes af danske investorer.

Virksomhedens arbejdsmetoder, kernekompetencer og projekthåndtering

Zealand Pharmas styrke er fremkommet ved 15 års udviklingsindsats, hvor man har oparbejdet viden og kompetencer inden for et koncentreret virkefelt i peptider med mulig anvendelse som medicinsk behandling. Peptider er naturligt forekommende i den menneskelige krop, hvor de medvirker til at styre en række essentielle funktioner, og som følge heraf har peptid-lægemidler vist sig relativt sikre. Naturligt forekommende peptider har imidlertid en meget kort virkningstid og nedbrydes meget hurtigt. Derfor er det vigtigt at terapeutiske peptider modificeres for at opnå en tilstrækkelig lang virkningstid, således at det peptid baserede medicinprodukt kun skal anvendes dagligt eller endog ugentligt. Lixisenatide (produkt navn uden for USA: Lyxumia), der er opfundet af Zealand, opnåede de første godkendelser i 2013, hvilket var en blåstempling af selskabets indsats. Partnerskab med store medicinalsselskaber medvirker til at møde den udviklingsmæssige udfordring for nye lægemidler og indbringer større økonomisk styrke og mindre risikoeksponering.

Selskabets udvikling af nye produkter 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. Selskabets styrke ligger i de indledende trin i udviklingsarbejdet, hvilket indebærer at sorteringsprocessen (Stop/Go-on beslutninger) er vigtig, idet ressourcerne skal anvendes optimalt. Udviklingsarbejde er en form for udskilningsløb, hvor produktkandidater fravælges, mens ressourcerne så koncentrerer om nogle få andre. Negative udfald er faktisk mest sandsynligt, og opgaven drejer sig om at finde frem til det bedst fungerende lægemiddel, herunder en eventuel præcisering eller justering ud fra den faktiske kliniske virkning.

Zealand's store kompetence inden for peptider giver en stærk stilling i en niche. Peptider er naturligt forekommende, men de nedbrydes normalt hurtigt til ufarlige aminosyrer (dvs. peptider er relativt sikre i forhold til kroppen). Man har oparbejdet stor viden og færdighed i arbejdet med prækliniske sygdomsmodeller, især inden for de kardio-metaboliske sygdomme. Denne kompetence giver mulighed for med høj sandsynlighed at træffe de rigtigste beslutninger omkring det videre projektforsøb.

Begrænsede ressourcer såvel personalemæssigt som økonomisk betyder, at Zealand inden for sygdomsområder, der kræver omfattende kliniske studier for at opnå godkendelse, er nødt til at indgå aftaler med store medicinalsselskaber om den videre udvikling, når de første trin er klaret med et positivt forløb. Udgifterne stiger markant ved hvert faseskift. Ledelsen ønsker generelt først at indgå sådanne aftaler for et projekt, når der er opnået Proof of Concept (fase 2a). Efter en overdragelsesfase videreføres projektet så af partneren. Såfremt hele projektet lykkes og produktet lanceres på markedet efter godkendelse, er det partnerens indsats og kommercielle dygtighed som skal skaffe salgsindtægterne, hvoraf Zealand så opnår en royalty betaling. Undervejs i udviklingsforløbet hos partneren er der aftalt milepælsbetalinger som en form for honorering af Zealand. I takt med en voksende modenhed er det Zealands sigte at opbygge en pipeline af egne lægemiddelprojekter, som virksomheden har de fornødne ressourcer og formåen til at tage hele vejen frem til markedet. Sådanne projekter retter sig mod mindre sygdomsområder, ofte inden for akut behandling, hvor de afsluttende kliniske fase III-studier typisk er mindre omfattende og kræver mindre investering.

Milepælsbetalinger fra partnerskaber udgør kernepunktet i selskabets indtægtsforhold indtil salget af Lyxumia for alvor udvikler sig, og her er adgangen til salg i USA vigtigt. Den usikre struktur omkring milepæl-indtægternes tidspunkt og størrelse indebærer, at det er afgørende at råde over et godt finansielt beredskab til at dække udgifterne i perioder med lave eller forsinkede indtægter. I takt med at det første produkt nu opnår afsætning, vil der komme en løbende strøm af royalty-betaling. Tiden med "cash burn" kan være nær en afslutning, men det afgørende punkt er, at de vigtige godkendelser kommer i hus i løbet af 2016, så det amerikanske marked åbnes.

Som et andet vigtigt aspekt skal det påpeges, at Zealand er afhængig af få projekter. For nærværende er der fire partnerdrevne produktprojekter og tre produktkandidater i eget regi plus et projekt på stand by. Hertil kommer så to samarbejdsaftaler med Boehringer Ingelheim og en aftale med Eli Lilly.

Ambitionen for tempo og omfang i projekternes fremdrift er, at der hvert år skal opnås to skift i de såkaldte faseforløb frem mod godkendelse. Samtidig prøver man at udvide virkefeltet med mindst et nyt virksomt stof (lægemiddelmulighed) hvert andet år. Det er netop indtrådt i år med starten omkring ZP4207 (nød-pen til akut brug ved for lavt blodsukker).

Udviklingen for det mest fremskredne produkt Lixisenatide (Lyxumia)

Produktet (GLP-1) er nu godkendt i mere end 50 lande med EU og Japan som de største markeder. Salg er påbegyndt i mere end 20 lande. I USA forventer selskabets partner, Sanofi, at kunne indlevere en registreringsansøgning i sommeren 2015 efter afslutning af et omfattende sikkerhedsstudie til afdækning af produktets kardio-vaskulære påvirkning. Fase 3 undersøgelser af LixiLan, der er en fast kombination af Lyxumia og Lantus, forventes afsluttet i Q3 2015, hvorefter ansøgning om godkendelse vil kunne blive indleveret. Perspektivet er start på salg i USA af produkterne i andet halvår 2016, idet LixiLan dog vil komme senere end Lyxumia.

Målgruppen er type 2 diabetikere, der ikke er velbehandlet med eksisterende diabetesmedicin. Denne sygdom forværres i reglen gradvis, og der er derfor behov for stadig mere effektiv behandling af personen, hvilket ofte ender med brug af insulin. Her er produkter med lang virkningstid relevante. Sanofi's insulinanalog Lantus besidder denne egenskab og er det mest solgte insulinprodukt overhovedet. LixiLan kan derfor vise sig at blive en god kombination, og salget får mulighed for at opnå fordel af den etablerede markedsposition for Lantus. I de lande, hvor Lyxumia er markedsført, finder kombinationsanvendelse på individuel basis af Lyxumia og et insulinprodukt hver for sig også sted i dag, men det kræver i de fleste lande udskrivning af en recept hos lægen på begge produkter. Virkningen af Lyxumia er dels en forbedring af kroppens evne til at afgive insulin og dels en positiv indvirkning på stofskiftet ved at sænke det måltidsrelaterede blodsukkerniveau. Udover at reducere stigningen i blodsukkeret lige efter et måltid, vil en sideeffekt være reduktion af brugerens vægt, hvilket også indebærer en positiv virkning på diabetes tilstanden.

Anvendelse af GLP-1 produkter til type 2 diabetikere er forholdsvis ny (Byetta godkendt i 2005). Lyxumia fik sin debut i marts 2013. Det absolut førende, konkurrerende produkt er Victoza fra Novo Nordisk, der i første halvår 2014 solgte for 6 mia. kr. og opnåede en markedsandel på hele 72 %. Den samlede størrelse af GLP-1 markedet (af fabrik) ligger pt. på ca. 17 mia. kr. årlig. Væksten udgør ca. 10 % pr. år, og GLP-1 produkter er nået op på en andel på 6,9 % af det totale marked inden for diabetes (type 1 og type 2). AstraZeneca er ligeledes konkurrent efter overtagelsen af selskabet Amylin, der udbyder produkterne Byetta og Bydureon. GlaxoSmithKline har fået godkendt produktet Tanzeum (1 gang ugentlig) i USA. Eli Lilly har for nylig fået sit GLP-1 produkt Trulicity godkendt (benyttes også en gang ugentlig), og dermed vil denne store udbyder inden for type 1 diabetes (insulin) altså også satse på type 2 behandling for alvor. Antallet af type-2 diabetikere er hastigt voksende, og globalt forventes 10 mio. nye diabetikere årligt i de næste 20 år. Zealand er således med sit GLP-1 produkt placeret i et særdeles interessant og lovende segment med store vækstmuligheder.

Der er fortsat mulighed for milepælsbetalinger, men den langsigtede værdi af Lyxumia skal komme fra royalty baseret på Sanofi's globale salg. Beregningsreglen herfor er ikke kendt men angives til at være et gradvist stigende, lavt dobbeltcifret procenttal, dvs. over 10 %. Der indgår dog også begrænsninger. For LixiLan vil man opnå et fast lavt tocifret procenttal. Tidsmæssigt er rammen for royalty betaling generelt begrænset til 10 år fra introduktionen på markedet, og derfor er det vigtigt for Zealand med en hurtig udrulning af salget. Spørgsmålet om værdien er dels en vurdering af det samlede markeds størrelse og udvikling fremover, og dels en vurdering af Lyxumia's markedsandel samt en korrektion for det forsinkede forløb mht. godkendelse og lancering i USA. Perspektivet for hele GLP-1 markedet set 10 år frem er formentlig en vækst op til 30-40 mia. kr. i årlig omsætning. Med styrken fra Lantus i ryggen burde afsætningen kunne udvikles til en pæn markedsandel uagtet Victoza's forspring og konkurrencen, hvor der nu er en håndfuld produkter i indbyrdes kamp.

Struktur og fremdrift i resten af R&D-pipeline

En ny produktkandidat er blevet udvalgt inden for rammen af den første aftale med Boehringer Ingelheim, der omfatter glukagon/GLP-1 dobbeltagonister, hvor ZP 2929 var den første projektmulighed. Denne kandidat valgte Boehringer Ingelheim dog midt i fase I at give tilbage til Zealand for videreudvikling uden for samarbejdsaftalen. Et andet og ikke-specificeret projekt med samme partner er desuden sat i gang i år, hvilket må ses som en anerkendelse af Zealands kompetencer henset til den hurtige exit i ZP2929.

Der er også etableret et samarbejde med Eli Lilly om et endnu ikke oplyst projekt rettet mod diabetes/fedme. Projektet er i præklinisk udvikling, og de to selskaber arbejder på lige fod i denne tidlige fase med flere mulige beslutningspunkter for Zealand fremadrettet, idet man kan vælge at overlade den videre udvikling til Eli Lilly. Afhængigt af stadiet, vil der kunne opnås højere milepælsbetalinger og royalty.

Helsinn, Schweiz, udvikler Elsiglutide (fase 2) med henblik på afhjælpning af problemer med diarré i forbindelse med kemoterapi. Det vil være et vigtigt fremskridt, såfremt dette udbredte problem kan afhjælpes, da det drejer sig om livstruende sygdomme. Som følge af bivirkningen med diarré må kemobehandling ofte indskrænkes eller ændres og dermed forsinkes den egentlige kræftbehandling.

Selskabet har i eget regi tre produktkandidater, som er nået ind i klinisk udvikling. Det er dels det tilbageleverede ZP2929 (retur fra Boehringer Ingelheim), hvor der endnu ikke er truffet beslutning om det videre forløb. Det mest fremskredne projekt er stoffet danegaptide (fase 2), der søges udviklet med henblik på at imødegå den vævsbeskadigelse der ses efter hjerteanfald. De næste data fra det vigtige fase 2 studie forventes klar i andet halvår 2015. Et nyt projekt (ZP4207) er påbegyndt for egen regning inden for diabetes med udvikling af en stabil glukagon analog, der tænkes anvendt i en nød-pen til brug i tilfælde af for lavt blodsukker (hypoglykæmi). Tidsmæssigt kan dette projekt sandsynligvis få et hurtigere forløb i test og godkendelse pga. mindre omfangsrige krav til klinisk udvikling.

Endvidere ejer Zealand rettighederne til ZP1848 (fase 2), der er beregnet til hjælp mod alvorlig infektion i mave/tarmsystemet, hvor Crohns har været angivet som en mulig indikation. Dette projekt er i første halvår 2014 taget ud af pipeline opstillingen indtil der er fundet og truffet aftale med en partner om videre udvikling, dvs. projektet er sat på stand by indtil videre.

Ud over de tre projekter, som er nået ind i de indledende trin af en klinisk udvikling, råder man over en række prækliniske kandidater med mulighed for videre udvikling med henblik på medicinsk anvendelse. Netop dette led med frembringelse af nye peptider er vigtig, da det er indgangsvinklen til nye, store udviklingsprojekter.

Årets nyheder hos Zealand og dets konkurrenter

Udviklingsindsatsen fortsætter og er langstrakt i sit forløb, så der går ofte lang tid imellem væsentlige nyheder præsenteres. Det højt specialiserede virkefelt betyder, at stabil indsats er vigtig. Den interne side omkring faglig præstationsevne i organisationen og hos personalet ser ud til at blive plejet af ledelsen. Nu er der dog en markant forandring på vej, idet David Solomon ønsker at fratræde som CEO medio januar, hvor Britt Meelby Jensen skal overtage posten. I bestyrelsen er to personer desuden blevet tilknyttet som observatører med henblik på valg ved generalforsamlingen i april. Det drejer sig om Dr. Martin Nicklasson og Catherine Moukheibir.

I juli 2014 indgik man en ny samarbejdsaftale med Boehringer Ingelheim om et specifikt peptid-program til behandling af kardio-metaboliske sygdomme. Projektet er i præklinisk fase, men stoffets nummer og mål er forblevet hemmeligt. Startbetalingen var på 42 mio. kr., og rammen for milepæle udgør helt op til 2,2 mia. kr. I september indstillede AbbVie derimod sin indsats med ZP1480 mod akut nyreskade. I november indledte Zealand for egen regning udviklingen af ZP4207 som omtalt ovenfor.

Sanofi fortsætter salgsudrulningen af Lyxumia og arbejdet med de nødvendige sikkerhedsstudier pågår til brug i USA, ligesom LixiLan undersøgelserne følger planen. En uventet nyhed er kommet hos Sanofi, idet dets topchef netop er fratrådt og en afløser skal findes. Lantus suppleres snart af et nyt produkt Toujeo, der er under godkendelse i både USA og EU. Inden for GLP-1 produkter har Glaxo fået godkendt sit produkt Tanzeum, og Eli Lilly er ligeledes klar i USA med sin første udgave, Trulicity. De er begge beregnet til anvendelse med en ugentlig injektion. Novo Nordisk arbejder med et kombinationsprodukt af samme struktur som LixiLan. Indsatsen inden for GLP-1 øges altså markant og har for alvor skiftet stadiet fra udvikling til markedsføring, og dermed udvides brugen af denne type behandling. For alle selskaber gælder, at man er afhængig af et eller nogle få lægemidler i denne niche.

Aktien som investering

For investorer er det afgørende punkt Zealand's stærke placering som udviklingsselskab inden for type 2 diabetes sammen med en høj følsomhed i indtjening fra salget, når det for alvor kommer i gang. Adgang til det store amerikanske marked for både Lyxumia og LixiLan må dog anses for afgørende for at opnå et markant skift opad i indtægterne. Løbende royalty indtægter vil ændre afhængigheden af få, store milestone betalinger, der i hovedsagen bestemmes af projekternes fremdrift. Forudsat positive data for de igangværende undersøgelser af Lyxumia vil en ansøgning om godkendelse kunne indsendes medio 2015, og tidsperspektivet er derfor lancering på det amerikanske marked i 2016. Anvendelse i kombination med Lantus i form af LixiLan pennen må formodes at få stor betydning.

I vurderingen af aktiens værdi og udviklingspotentiale er type 2 diabetes derfor det afgørende virkefelt. Sygdommens store omfang kræver effektive lægemidler, og GLP-1 repræsenterer et væsentligt nyt bidrag. Zealand varetager nu udviklingsopgaver for tre store firmaer inden for diabetes, nemlig Sanofi, Eli Lilly og Boehringer Ingelheim. Potentialet i afsætning er særdeles stort, da der er tale om et

højt og stigende antal personer med behov for livslang medicinsk behandling. Zealand er altså placeret i en lukrativ niche af lægemiddelmarkedet med stor interesse hos de ledende selskaber. Det netop indledte ZP4207 projekt er også orienteret mod diabetes.

I den øvrige pipeline er selskabets egen indsats afgørende, og her er indgåelse af samarbejdsaftaler med partnere en positiv mulighed, som man stiler efter. Den økonomiske værdi forøges markant af en gunstig aftale, ligesom risikoen reduceres. Zealand aktien kan derfor blive påvirket af sådanne nyheder, hvis/når de fremkommer.

Risikoforholdene skal dog tages i betragtning. Udviklingsarbejde indebærer høj sandsynlighed for standsning af et projekt pga. manglende virkning, bivirkninger eller patentmæssige begrænsninger plus regulære beslutninger ud fra økonomisk styring. Der er tale om meget lange tidsforløb for hvert produkt og store akkumulerede beløb i indsats, der vil gå tabt ved beslutning om et stop. Zealand er afhængig af få projekters succesfulde videreførelse og til sidst en godkendelse. Til gengæld kan et enkelt nyt lægemiddelprodukt rumme særdeles stor værdi. Tilsvarende indebærer forsinkelser en belastning og reduceret værdi, hvilket gør sig gældende for Lyxumia i USA.

Økonomisk består den afgørende udfordring i at opnå indtægter fra salg med et kontinuert forløb, som kan opveje det såkaldte cash burn fra R&D projekterne. De budgetterede udgifter er forudsigelige med stor sikkerhed. Indtægterne fra milestones svinger derimod, og det er først med royalty betalingerne fra Sanofi's salg af Lyxumia, at selskabet begynder at opnå en normal strøm af indtægter. Den likvide reserve på 304 mio. kr. er af passende størrelse set i forhold til de årlige udgifter på ca. 200 mio. kr. Et niveau svarende til 1½ års fulde omkostninger giver ledelsen den fornødne ro til at kunne disponere langsigtet. Indtægter vil dog i år nedbringe det faktiske cash burn til kun ca. 40 mio. kr. Det finansielle beredskab ultimo 2014 kan skønnes til at udgøre ca. 275 mio. kr.

Vi mener, at aktien er særdeles spændende for langsigtede investorer, idet upside potentialet er stort i kraft af indtægtsmulighederne i de kommende 8-10 år fra Lyxumia og LixiLan. Hertil kommer værdien af de efterfølgende produktkandidater, der har endnu længere tidshorisont, plus virksomhedens værdi i kraft af dens præstationsevne, know how og patenter. Med afslutningen af de igangværende undersøgelsesprogrammer næste år kan 2015 blive et spændende år for selskabet og dermed også for aktiens kursudvikling.

Regnskabstal Zealand Pharma

mio. DKK	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014E
Indtægter	56	25	87	142	224	7	160
R&D udgifter	88	93	151	127	183	164	160
Administration	16	17	40	35	28	34	50
Driftsres. (EBIT)	-45	-81	-109	9	33	-186	-50
Res. før og efter skat	-34	-76	-105	13	-36	-184	-45
Balance	225	159	451	469	521	347	310
Likvider	210	145	433	428	486	311	275
Immaterielle aktiver	0	0	0	0	0	0	0
Egenkapital	209	133	407	441	491	316	274
Antal ansatte	68	69	72	91	104	111	103
Antal aktier mio. styk	17,7	17,7	22,9	22,9	22,6	22,7	23,2
Res. Pr. aktie DKK	-2,1	-4,5	-5,9	0,6	-1,6	-8,1	-1,9
Udbytte i DKK	0	0	0	0	0	0	0
Indre værdi i DKK	11,8	7,5	17,8	19,5	21,7	13,6	11,8



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.