

I 2025 kan Zealand Pharma stå med fem godkendte produkter på det amerikanske marked. Tidspunktet for overgang fra et udviklingsorienteret biotekselskab til at være en full scale pharma virksomhed nærmer sig. V-Go er allerede på markedet i USA. For HypoPal® nødpennen ventes en afgørelse fra FDA i marts 2021.

- Ansøgning for HypoPal® nødpennen blev indsendt til FDA ultimo marts, og allerede 22-05-2020 kvitterede FDA for modtagelsen. Datoen for en afgørelse hos FDA er 27-03-2021. Dasiglucagon er det aktive stof i nødpennen og i to andre senfase studier. Tidsrammen i pipelinen er: HypoPal® nødpennen kan blive godkendt og salg påbegyndt i 2021. Glepaglutide mod korttarmssyndrom kan i bedste fald komme på markedet i 2023 og dasiglucagon til behandling af CHI (Congenital Hyperinsulinism) i 2022. Der foreligger ingen tidsplan for samme stof målrettet patienter, der har gennemgået en gastrisk by-pass operation. Zealand ejer alle disse projekter. Partneraftaler kan indgås for andre geografiske områder end USA. Endelig er det planen, at dasiglucagon som aktivt stof i en dual-insulinpumpe (kunstig bugspytkirtel), iLet, der er opfundet af Beta Bionics, kan være på markedet i 2023+. I dette projekt samarbejdes der med Beta Bionics.
- Udgiftsrammen øges også i 2020. Zealand er inde i den dyre sen-fase for flere projekter, hvor man har ejerskabet og dermed også afholder alle udgifter selv. Til gengæld vil alle indtægter fra salg fremadrettet tilgå Zealand.
- Samtidig anvendes der penge til opbygning af en salgsorganisation i USA med etablering af kontorer i New York og Boston. Købet af Valeritas Holdings beliggende i Massachusetts er en del af planen.
- Intentionen er at gå selv med alle disse fire projekter. Pengekassen rækker mindst 1½ år frem i tiden.
- Den øvrige pipeline er vanskelig at vurdere, idet projekterne ikke er kommet langt i udviklingsforløbet, og dels at tingene er lagt helt eller delvist i hænderne på partnerne Boehringer Ingelheim og Alexion Pharmaceuticals.
- Aktien rummer et særdeles stort potentiale og høj følsomhed ved positiv udvikling, da markedsværdien ikke fuldt afspejler indtjeningsmulighederne på de nye produkter. Men samtidig er der tale om høj risiko, da man er afhængig af disse få projekter (reelt kun to aktive lægemiddelstoffer), og der er et flere år langt hul ned til de næste projekter. High Risk/Return.

Anbefaling:

Aktuel kurs: 255

Børs: Nasdaq København, MidCap indekset

Markedsværdi: 9.383 mio. DKK

Antal aktier: 36.796.477 styk

Næste regnskab: Q2 regnskab den 13-08-2020

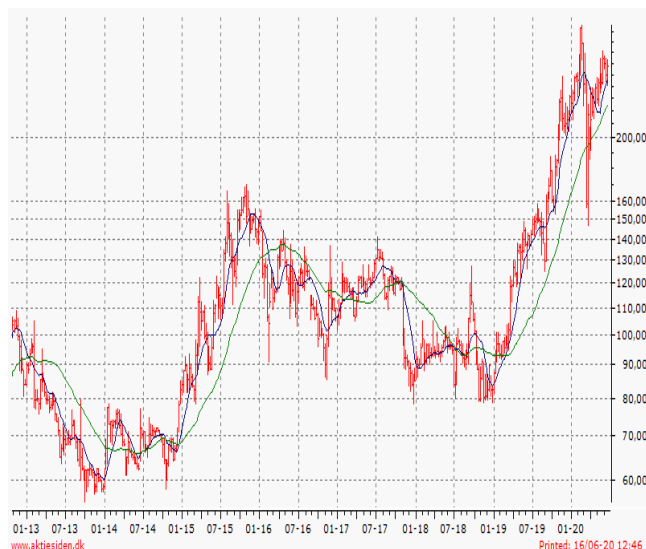
Kort sigt: Hold (uændret)

Langt sigt: Køb (uændret)

Forventet kursudvikling 0-6 mdr.: 230-260 (200-240)

Forventet kursudvikling 12-18 mdr.: 260 – 325 (240-300)

Tidligere anbefaling: Hold/Køb den 14-04-2020 ved kurs 219



Finansielle forventninger til indeværende regnskabsår

Udgiftsrammen udvides efter Q1 til 950-1.000 mio. kr. (ved årets start 790-810 mio. kr.). De øgede udgifter skyldes primært købet af Valeritas i USA i april måned, hvorved man fik tilført 110 ekstra ansatte. Udgifterne udvides målt i forhold til sidste år som følge af, at flere pipelineprojekter er nået den dyre sen-fase i udviklingsindsatsen.

Zealand forventer i år at få indtægter fra eksisterende licensaftaler samt omsætning fra salg af V-Go produktet i USA. Der tilfalder Zealand en milepælsbetaling straks Boehringer Ingelheim indruller den første patient i et forsøg med BI 456906, hvilket formentlig sker i indeværende kvartal.

Kursudvikling 12 måneder: Høj 297,2 / Lav 125,2

Aktieinfo modtager honorar fra selskabet for det udførte analysearbejde. Konklusion og anbefaling er alene udtryk for Aktieinfos vurdering, og selskabet kan ikke påvirke anbefaling og kursmål. I øvrigt henvises til ansvarsfraskrivelsen på sidste side.

Om Zealand Pharma

- Zealand Pharma er en dansk biotekvirksomhed etableret i 1998. Hovedkontoret ligger i Søborg, mens der er kontorer i New York, Boston og Massachusetts, USA.
- Zealand satser målrettet på kommercialisering i USA, og flere af personerne i ledelsen bor og arbejder i landet. Som en genvej til at opnå en stor og slagkraftig salgsstyrke i USA købte Zealand tidligere i år det amerikanske selskab Valeritas Holdings Inc., hvorved man fik kontor i Massachusetts, samt 110 ansatte – hovedparten sælgere, der allerede opererer i hele USA. Med i købet fulgte V-Go - en pumpe der fastgjort på kroppen automatisk injicerer insulin til type 2 diabetikere. Dermed er US-markedet åbnet for Zealand, og sælgerne er klar til også at sælge de produkter, som Zealand satser på kommer på markedet i USA. Købsprisen på 23 mio. USD forekommer at være lav henset til den infrastruktur, som man har opnået ved købet.
- Hovedsigtet er identificering, design og udvikling af nye, robuste peptid-lægemidler, der besidder forbedrede egenskaber (forlænget virkningstid som følge af langsom nedbrydning i kroppen).
- Strategien er at fastholde udvalgte projekter for egen regning længst muligt og selv at registrere og markedsføre specialiserede lægemidler på hovedmarkedet i USA. Partnere kan blive indlemmet, hvis man ønsker at udvide den geografiske dækning til andre lande. Målet er i 2025 at have fem lægemidler på markedet i USA.
- Projekter med lægemidler rettet mod store sygdomsområder som diabetes/fedme kræver omfattende og meget dyre studier, og her har Zealand indgået en stor partnerskabsaftale med det tyske medicinalsekskab Boehringer Ingelheim.
- Zealands pipeline består af en række spændende R&D-projekter, hvoraf fire er i den sene udviklingsfase. HypoPal®-nødpennen med det aktive stof dasiglucagon er det mest fremskredne projekt og en ny løsning til brug ved akutte krisesituationer med for lavt blodsukker hos diabetikere. Ansøgning (New Drug Application) til de amerikanske sundhedsmyndigheder FDA er 31-03-2020 blevet indsendt, og allerede 22-05 har FDA bekræftet modtagelsen (sker tre uger før ventet). FDA indikerer 27-03-2021 som datoen for en afgørelse.
- Dasiglucagon er også det aktive stof i et fase 3 forsøg til behandling af lavt blodsukker hos babyer og mindre børn (Congenital Hyperinsulism). Det samme gælder i en ny type dual-insulinpumpe (kunstig bugspytkirtel, som inkluderer både insulin og dasiglucagon). Denne nye device forventes at indlede fase 3 forsøg i slutningen af i 2020. Hensigten er at Zealand skal levere dasiglucagon til brug i disse pumper. Et projekt med samme stof rettet mod patienter, der har gennemgået en gastrisk by-pass operation, har netop vist gode fase 2 data.
- Zealands andet virksomme stof er glepaglutid, der er en langtidsvirkende GLP-2 analog, rettet mod korttarmssyndrom. Indrullering af patienter til et fase 3 forsøg ventes afsluttet i år, og data fra dette forsøg ventes i andet halvår af 2021 (før H1).
- Zealand Pharma har via et samarbejde med Sanofi haft to aktive lægemidler på markedet i USA og EU – begge baseret på det aktive stof lixisenatide. Ledelsen solgte i september 2018 rettighederne for 205 mio. USD. En ukendt fremtidig pengestrøm blev ombyttet til en kontant udbetaling en gang for alle. Da Sanofi i december 2019 har besluttet at afvikle sin aktivitet inden for diabetes, og fremtiden for denne division derfor er ukendt, er det positivt for Zealand, at man ikke længere er eksponeret her.
- Den øvrige pipeline beskrives senere i analysen.
- Ledelse: Emmanuel Dulac (født 1971; CEO), Matthew Dallas (født 1975, CFO), Adam Steensberg (født 1974; medicin og udvikling), Ivan Møller (født 1972; teknisk udvikling og drift), Marino Garcia (født 1966; Corporate & Business Development) og Rie Schultz Hansen (forskningsdirektør). Martin Nicklasson (født 1955; PhD pharma) er bestyrelsesformand.
- Antal medarbejdere er pr. 31-03-2020 steget til 314 (179 ultimo 2019). Det skyldes delvist købet i USA med 110 nye ansatte.
- Antallet af registrerede aktionær var pr. 31-12-2019 på 14.567 (16.227 året før). Pr. 06-03-2020 er tallet steget til 15.179. De største aktionærer udgøres af Van Herk Investments, Netherlands med 19,3 % af aktierne, fulgt af Wellington Management LLP, U.S. 9,8 % (har pr. 06-04-2020 reduceret ejerandelen til 4,85 %) og Sunstone LSV Management A/S, Denmark, 6,0 %. I marts 2019 blev der udstedt 802.859 nye aktier til Alexion Pharmaceuticals. I september 2019 gennemførtes en rettet emission mod Van Herk Investments (ca. 4,0 mio. styk og netto 560 mio. kr. i provenu). Den 26-03-2020 blev der solgt 741.816 nye aktier til en investor i USA til kurs 185. Provenu: 137,2 mio. kr.

Zealand Pharmas pipeline

Zealand Pharma har V-Go (købt via Valeritas) på markedet i USA. Målet er at have fem produkter på markedet i USA i 2025. Det er en unik situation for et biotekselsskab, der derfor både har fokus på udvikling af pipelinen og kommerialiseringprocessen i USA.

Selskabet følger en strategi om at opnå en profil som full scale pharma virksomhed med egne registrerede produkter på markedet. Salg af rettigheder til lisenatide, indgåelse af samarbejde med Alexion Pharmaceuticals med betaling upfront, tegning af aktier samt opbakning fra storaktionæren Van Herk Investments, Netherlands og siden en unavngiven amerikansk investor, har givet Zealand den finansielle styrke til selv at gå hele vejen for de fire mest fremskredne projekter i pipelinen. Zealands styrke er at modificere peptider for at frembringe velfungerende nye molekyler med den ønskede virkning og en tidsmæssig virkning, så injektion kun skal ske 1 x ugentligt. Altså forbedret effekt til gavn for de berørte patienter. Ledelsens mål er at kunne igangsætte et nyt præklinisk projektprogram hvert andet år, og det er hidtil lykkedes. Indenfor store sygdomsområder som diabetes og fedme er man fortsat afhængig af indsats fra en partner.

Det svage punkt i udviklingsforløbet er, at tre af de fire programmer, der er længst fremme i faseforløbet indeholder det aktive stof dasiglucagon. Derfor er det vigtigt, at sen-fase forsøgene ikke fejler, da det ellers kan få negativ indvirkning på de næstfølgende forsøg.

Pipeline pr. 31-03-2020:

Product Candidate	Indication	Pre-clinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Registration
Dasiglucagon HypoPal® Rescue Pen	Severe hypoglycemia ¹	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
Dasiglucagon S.C. Continuous Infusion	Congenital hyperinsulinism	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
Dasiglucagon Dual-hormone Pump	Diabetes management	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
Dasiglucagon Adjustable Mini-Dose	Post bariatric hypoglycemia	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
Glepaglutide GLP-2 Analog	Short bowel syndrome	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
ZP7570 GLP-1/GLP-2 Dual Agonist	Short bowel syndrome	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
BI 456906 GLP-1/GLU Dual Agonist	Obesity/Type 2 diabetes ²	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
Amylin Analog	Obesity/Type 2 diabetes	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
Complement C3 Inhibitor	Undisclosed ³	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
ZP10000 α4β7 Integrin Inhibitor	Inflammatory bowel disease ⁴	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
Ion Channel Blockers	Undisclosed	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████
GIP/GLP-1/Glucagon Mono/Dual/Triple	Undisclosed	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████

De enkelte R&D-projektets situation

Dasiglucagon er et molekyle med fire anvendelsesformer og dermed fire projekter. Molekylet har en stabil profil i flydende form.

- 1) HypoPal®-nødpennen med dasiglucagon som aktivt stof til behandling af insulinchok – altså til diabetikere, hvor blodsukkeret falder til et kritisk lavt niveau. Data fra fase 3 forsøg levede op til de primære og de vigtigste sekundære mål. 99% af patienterne fik inden for 15 minutter blodsukkeret bragt op fra kritisk til normalt niveau med en mediantid på blot 10 minutter. Nødpennen med dasiglucagon i flydende form rummer betydelige fordele frem for den nuværende metode, hvor det aktive glukagonstof er i fast form og derfor skal opløses med kort holdbarhedstid til følge. I en krisesituation er det vanskeligt for diabetikeren (pårørende eller andre som oplever, at diabetikeren får et insulinchok) at bruge denne metode. HypoPal® pennen vil blive en nyskabelse. Selskabet har pr. 31-03-2020 indsendt en New Drug Application (NDA) til de amerikanske sundhedsmyndigheder. Da der er tale om en engangspen, vil kravene for en myndighedsgodkendelse formentlig kunne opfyldes uden voldsomme udgifter og besvær. Zealand er i fuld gang med at opbygge en organisation i USA, så man kan varetage salget i landet, når HypoPal® nødpennen måtte blive godkendt (dato for afgørelse er af FDA indikeret til 27-03-2021). Her udgør det nylige køb af Valeritas Holdings en ekstra styrke. Ved myndighedsgodkendelse kan salg nemlig straks påbegyndes, da salgstyrken er på plads. Potentialet kan blive stort. Zealand Pharma ejer dette projekt fuldt ud. Hvis produktet besluttes introduceret på andre markeder, vil det ske via partnere.
- 2) Dasiglucagon udvikles sideløbende til behandling af CHI (Congenital Hyperinsulinism). Det er en virkelig sjælden sygdom (300 nyfødte i USA og EU årligt) i form af medfødt tilstand med for lavt blodsukker hos babyer - og derfor også videre frem i de første leveår. Sygdommen skyldes en defekt i bugspytkirtlens celler, hvorved der indledningsvis overproduceres insulin. I ekstreme situationer uden behandling kan det medføre skader på hjernen, og det kan kræve operative indgreb. Normalt aftager

sygdomstilstanden af sig selv over tid. FDA og EU har tildelt projektet orphan drug status. Fase 3 forsøg rettet mod børn fra 3-måneders alderen og op til 12 år blev igangsat i maj 2019, mens et fase 3 forsøg rettet mod børn i alderen 7 dage op til 1 år blev igangsat i december 2019. Der forventes resultater fra disse undersøgelser i år.

- 3) Dasiglucagon er desuden det aktive medvirkende stof i et projekt med en dual-insulinpumpe (kunstig bugspytkirtel), iLet, der er opfundet af Beta Bionics. Ved hjælp af en algoritme til styring skal pumpen opretholde og kontrollere blodsukkerniveauet bedre end de nuværende typer - altså fungere uden patienten selv skal foretage målinger og dosering. Hidtil er det kun insulinmængden, der er blevet reguleret i sådanne pumper. Det nye er, at insulin også i denne pumpe skal sænke blodsukkeret, mens dasiglucagon kan hæve det (skal give mere effektiv styring af blodsukkeret). BetaBionics' projektet synes derfor at kunne blive et godt alternativ til de nuværende kendte pumper. Data fra fase 2 forsøg fremkom i juni 2019 og viste, at iLet med dasiglucagon som aktivt stof i 90 % af tilfældene sikrede et medianniveau for blodsukkerniveauet, mens tallet udelukkende ved brug af insulin kun var på 50 %. Zealand har støttet op om projektet med en investering på 5,0 mio. USD i Beta Bionics. Udviklingen af Beta Bionics dual-drug device gennemføres hurtigere end forventet, og FDA har tildelt selskabet en "breakthrough device designation" i december 2019. Zealand og Beta Bionics er i dialog med FDA med henblik på opstart af fase 3 forsøg i slutningen af 2020.
- 4) Personer, der har fået foretaget en gastrisk bypass operation, oplever i nogle tilfælde problemer med for lavt blodsukker, og her hjælper det ikke at spise for at bringe blodsukkeret op. Et fase 2 proof-of-concept forsøg med mini-doser af dasiglucagon til behandling af denne problemstilling viste i marts 2020 de ønskede effekter.

Dasiglucagon er altså langt fremme i faseforløbene, men det skal pointeres, at salgspotentialet for den sjældne CHI sygdom vil være af beskeden omfang, selvom pris pr. behandling givetvis vil blive høj. FDA's tildeling af en "rare pediatric disease designation" (modtaget i november 2019) medfører en hurtigere og billigere behandlingstid hos FDA. Zealand vil samtidig få stor goodwill ved at medvirke til at finde en bedre løsning på dette alvorlige problem.

Short Bowel Syndrom (korttarmssyndrom)

Glepaglutide er en langtidsvirkende GLP-2 analog rettet mod behandling af korttarmssyndrom, der er en permanent og livstruende sygdom. De hårdest berørte personer kræver omfattende daglig og livslang medicinsk behandling. Dette kan indtræffe efter operation og fjernelse af en stor del af tyktarmen. Sygdommen hindrer normal optagelse af næringsstoffer og væske i tarmene. Det skønnes, at 20.000-40.000 personer i USA og Europa er ramt af sygdommen. Aktuelt findes der kun ét lægemiddel rettet mod denne frygtelige sygdom, og det er Gattex fra Takeda, Japan. Gattex har været godkendt i USA siden 2012, og Takeda har fået tilladelse til at tilbyde Gattex til børn helt ned til et-års alderen. Bivirkningerne ved brug af Gattex er alvorlige og kan omfatte livstruende komplikationer som blodforgiftning, beskadigelse af leveren og nedsat nyrefunktion. Markedet estimeres til en salgsværdi på 600 mio. USD i år med stigningsstakter på rundt 20 % årligt – altså et interessant marked, som Zealand forsøger at komme ind på.

Fase 2 data var opløftende og viste, at patienterne optog næringsstoffer efter kun 3 ugers behandling. Indrullering af patienter til fase 3 er blevet vanskeliggjort som følge af Covid-19, og derfor venter Zealand nu først at få data fra igangværende fase 3 forsøg i anden halvdel I af 2021 (før første halvdel). Hvis fase 3 forsøgene viser de ønskede resultater, vil det være banebrydende. Patienterne med denne frygtelige sygdom skal for nærværende have en besværlig daglig behandling, mens glepaglutide er påtænkt til benyttelse en eller to gange ugentligt. FDA har tildelt Zealand orphan drug designation, hvilket giver skattefordele, kan give en længere årrække med eksklusivitet efter en produktgodkendelse, udstedelse af en Priority Review Voucher, statslige tilskud m.m.

I bedste fald kan der opnås en godkendelse hos FDA i midten af 2022. Salgsudrulningen kan komme til at gå hurtigt, idet der mangler bedre lægemidler, end hvad der er på markedet rettet mod denne permanente sygdomstilstand. Glepaglutide ejes fuldt ud af Zealand.

ZP7570 er et nyt projekt rettet mod samme sygdom. Det ejes fuldt ud af Zealand. Her er det hensigten af kombinere en langtidsvirkende GLP-1R og GLP-2R dual agonist for at forbedre håndteringen af korttarmssyndrom. Potentielt kan der blive tale om et first-in-class produkt, der skal kunne virke bedre end brug af enkeltstående GLP-2 behandling. Resultater fra et fase 1a forsøg ventes inden udgangen af i år, mens opstart af fase 1b forsøg forventes at finde sted i 2021 (før i slutningen af 2020). Fra dette tidspunkt vil der formentlig gå fem år, før man i bedste fald står med et nyt og færdigt produkt.

Samarbejdet med Boehringer Ingelheim:

Boehringer Ingelheim er en central partner for Zealands satsning inden for type 2 diabetes og fedme, hvilket er bygget op omkring samarbejdsaftaler med indbyggede milepælsbetalinger ved succes i udviklingsforløbet. Boehringer Ingelheim har 20-03-2020 besluttet at stoppe samarbejdet omkring en langtidsvirkende Amylin analog og i stedet fokusere på BI 456906, der udvides til også at omfatte forsøg

rettet mod NASH (fedtlever). Udover milepælsbetalinger er Zealand Pharma berettiget til en-cifret til lav to-cifret procentsats af det globale salg. Det skal bemærkes, at Boehringer Ingelheim har etableret et vigtigt samarbejde med Eli Lilly inden for diabetesbehandling angående nye produkter udviklet af begge parter. Boehringer Ingelheim samarbejder med både Zealand og Eli Lilly.

GLP1 / GLU dual agonist (BI 456906) mod vægttab og type 2 diabetes med én gang ugentlig dosering. Fase 2 forsøg med 410 patienter blev igangsat pr. 30-04-2020, og når første patient indrulleres i projektet udløses en milepælsbetaling til Zealand på 20 mio. EUR. Boehringer Ingelheim forestår hele udviklingen og betaler alle omkostninger. Rammeaftalen blev indgået i 2011 og rummer potentielt op til 386 mio. EUR i milepælsindtægter, hvoraf de 365 mio. EUR fortsat udestår. Zealand er altså en slags silent partner med upside potentiale ved et succesfuldt forløb. Det er et eksempel på et eksternt projekt.

Langtidsvirkende Amylin analog: Omkring dette projekt har Boehringer Ingelheim besluttet at stoppe sit engagement. Dette projekt med en langtidsvirkende Amylin analog med en gang ugentlig dosering rettet mod behandling af fedme og diabetes var ellers på vej i fase 1. Zealand Pharma får overført alle rettigheder world-wide, men skal altså fremadrettet selv stå for alle udgifter eller indgå en ny partneraftale. Selskabet vil i nær fremtid (3-6 måneder) beslutte det videre forløb (stop eller go).

Andre R&D-projekter i præklinisk fase:

Udviklings samarbejde med Alexion Pharmaceuticals: Aftalen blev indgået i marts 2019 og omhandler nogle langtidsvirkende hæmmere af complement C3 i præklinisk udvikling rettet mod inflammatoriske sygdomme medieret af complement systemet (immunforsvaret). Samarbejdet med Alexion Pharmaceuticals er spændende, idet selskabet er førende i verden på dette felt, men Zealand er førende inden for peptider. Aftalen er vigtig for begge parter, og det vil give Zealand mulighed for at få afprøvet sin peptidplatform inden for nye sygdomskategorier. Zealands forskning befinder sig i præklinisk fase. Skift til fase 1 (milepælsbetaling) ligger formentlig to-tre år ude i fremtiden.

Selv i dette meget tidligere faseforløb rummer den igangværende forskning stor økonomisk værdi for Zealand. Aftalen med Alexion har nemlig givet en betaling på 25 mio. USD plus en investering på 15 mio. USD i aktier i Zealand (til kurs 123 i marts sidste år) – altså netto 40 mio. USD cash. Zealand viderefører projektet for egen regning, men er berettiget til milepælsbetalinger og royalty-indtægter på høje enkelt til lave tocifrede procentsatser. Alexion har option på valg af tre ekstra udviklingsprogrammer, der hver især kan tilkøbes for 15 mio. USD pr. styk. Milepæle og royalties for det første projekt estimeres til potentielt 610 mio. USD (best case). Vi gør opmærksom på, at det anførte potentiale for aftalen (+ de tre mulige andre) kræver succes i udviklingsarbejdet, og det vil strække sig over mange år. Vi ser aftalen som et tegn på den styrke, som Zealand har oparbejdet og en bekræftelse af muligheden for nye medicinske mål for brug af peptider ud over det hidtidige virkefelt, der er samlet om blodsukkerregulering og fordøjelsen i mave-/tarmsystemet.

ZP10000 alfa4 beta7 påtænkes udviklet til oral brug mod inflammatoriske sygdomme. Projektet er erhvervet via købet af Encycle Therapeutics. Ved succes kan der blive tale om earn-out betalinger fra Zealand på op til 80 mio. USD med betaling enten cash eller ved tildeling af aktier i Zealand Pharma (besluttet af Zealand selv).

Ion kanal blokkere undersøges med henblik på igangsættelse af et præklinisk projekt på et tidspunkt i fremtiden.

GIP analog (gastric inhibitory peptide) er et projekt for egen regning rettet mod fedme og diabetes 2. Her er ideen at kombinere GIP med GLP-1/glucagon.

Målsætning: Fem produkter på det amerikanske marked i 2025

Zealand Pharma er i den dyre periode med flere udviklingsprojekter i den sene fase. Samtidig er der som følge af købet af Valeritas i USA speedet op omkring kommercialiseringsprocessen, og selskabet er klar til straks at igangsætte salget af HypoPal® nødpennen, hvis den som forventet godkendes af FDA i marts 2021.

Q1 skabte en omsætning på 12,4 mio. kr. og et driftsunderskud på 189,7 mio. kr. (op fra 135,9 mio. kr. i samme periode sidste år). Udgiftsrammen for i år øges til forventet 950-1.000 mio. kr. (før 790-810 mio. kr.). Udvidelsen skyldes primært købet af Valeritas, der tilføjer selskabet 110 ansatte. Den likvide reserve udgør pr. 31-03-2020 knap 1,3 mia. kr. Vi forventer indgang af en milepæl inden udgangen af Q2. Andre mindre indtægter forventes at komme fra salget af V-Go.

I bedste fald vil man om fem år stå med fem godkendte produkter, hvoraf HypoPal® nødpennen til den tid kan have genereret indtægter fra 2021 og frem. Dette marked på estimeret 300 mio. USD årligt skal man dele med to andre konkurrenter. Ved at øge kendskabet til

HypoPal® nødpennen er intentionen, at markedet kan blive udvidet. Eli Lilly markedsfører Baqsimi, som er en direkte konkurrent til HypoPal®, men behandlingsmetoden er ikke ens, da Baqsimi er en næsespray til behandling mod for lavt blodsukker hos type 1 diabetikere, mens HypoPal® er en nødpen til injektion. Efter Aktieinfos vurdering kan Zealand eventuelt indgå i en form for samarbejde med disse udbydere som Novo Nordisk og Eli Lilly om at benytte den nye HypoPal® nødpen og afværge forsøg fra deres side på at opfinde tilsvarende løsninger. Dasiglucagon i en dual-hormone pumpe og mod CHI udgør to andre spændende udviklingsforløb.

Glepaglutide (korttarmssyndrom) er et nicheprodukt, som vil passe ind i den indikerede firmaprofil som full scale medicinalsselskab inden for højt specialiserede sygdomsområder. Næste generation af et SBS R&D-projekt (ZP7570) understreger, at Zealand virkelig satser på at placere sig inden for denne sygdom. Eneste konkurrent på dette marked er Takeda, der jf. Zealand i år ventes at sælge for 600 mio. USD. Markedet vurderes at vokse 20 % årligt. Hvis glepaglutide viser sig at være bedre end Takedas produkt åbnes et stort marked.

De næstfølgende projekter har en lang tidshorison. Interessen for peptiders betydning er markant stigende, hvilket aftalen med Alexion Pharmaceuticals kan tages som bevis på. Problemet er imidlertid, at tidsrammen for de mange nye muligheder ligger helt ude i 2030 for en mulig lancering på markedet (dog hurtigere for orphan drugs). Zealand har styrket sit lederskab inden for peptide terapeutiske behandlinger til mave-tarm ved at have købt Encycle Therapeutics.

Lykkes man med at have alle fem produkter på markedet i USA i 2025, kan upsiden i aktiekursen blive betydelig. Der er dog fortsat tale om High Risk/Return, indtil man opnår de forventede produktgodkendelser.

Styrker – Svagheder – Muligheder – Trusler

Styrker

Fire projekter kan blive godkendt af myndighederne i perioden frem til 2025. Samarbejdsaftalerne med Boehringer Ingelheim og aftalen med Alexion Pharmaceuticals rummer potentielt meget store indtægter. Den likvide beholdning på ca. 1,3 mia. kr. rækker ved uændret cash-burn og uden indregning af indtægter 1½ år frem. Indtægter forventes dog i perioden.

Svagheder

Zealand er særdeles afhængig af de to aktive stoffer glepaglutide og dasiglucagon). Denne struktur med en fælles aktiv stofingrediens (dasiglucagon) indebærer en sammenhængende risiko.

Muligheder

Glepaglutid rettet mod korttarmssyndrom adresserer et potentielt stort marked i salgsværdi. Foreløbige forsøg viser langt færre bivirkninger end gældende for det eneste nuværende produkt på markedet (Gattex fra Takeda). Zealand kan hvis ønsket indgå partneraftaler for et eller flere af sen-fasestudierne. For nærværende er hensigten dog at "gå-selv".

Trusler

Evnen til succesfuld R&D-indsats er det afgørende punkt. Selv lovende forskning helt fremme i fase 3 kan ende som værdiløs. Zealands pipeline er koncentreret om få projekter, og eventuelle tilbageslag for disse vil derfor kunne påvirke børskursen markant. Følsomheden relateret til de enkelte R&D-projekter er altså stor. Cash-burn er steget markant i de senere år.

Regnskabstal Zealand Pharma

mio. DKK	2015	2016	2017	2018	2019	2020E
Indtægter	195	233	137	38	41	200
F&U udgifter	218	268	325	438	561	700
Administration	42	52	47	45	68	300
XO-indtægter	0	0	0	1.100	0	0
Driftsres. (EBIT)	-86	-119	-249	652	-588	-850
Res. før skat	-124	-163	-281	625	-577	-825
Balance	628	683	721	1.230	1.600	1.700
Likvider	440	642	595	1.159	1.381	600
Immaterielle aktiver	0	0	0	0	0	0
Egenkapital	245	267	515	1.116	1.243	500
Antal ansatte	106	108	133	149	179	300
Antal aktier mio. styk	24,4	26,1	30,7	30,7	36,1	36,8
Res. pr. aktie DKK	-5,13	-6,47	-9,88	18,4	-16,9	-22,4
Udbytte DKK	0	0	0	0	0	0
Indre værdi DKK	10,6	10,6	16,8	36,3	34,5	13,6

Estimat for 2020 er udtryk for Aktieinfos skøn. Zealand guider ikke på indtægter.

Seneste fire analyser:

Dato	Kurs	Anbefaling:	
		Kort sigt	Langt sigt
14-04-2020	219	Hold	Køb
17-12-2019	214	Hold	Køb
29-08-2019	130	Køb	Køb
29-05-2019	138	Køb	Køb

Forbehold og ansvarsfraskrivelse

Nærværende analyse er udarbejdet efter anmodning af Zealand Pharma, og Aktieinfo modtager honorar for udfærdigelsen af denne analyse, der desuden har været forelagt selskabet. Analysen og konklusionerne heri er alene udarbejdet af Aktieinfo og kan ikke påvirkes af selskabet. 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 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.