

I marts 2020 indsendtes New Drug Application (NDA) for en nødpen med det aktive stof dasiglucagon til behandling af insulinchok hos diabetikere. Der ventes en afgørelse fra de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) for produktet den 27-03-2021. Denne afgørelse er ekstrem vigtig for Zealand Pharma i bestræbelse på at få fem produkter på markedet i USA i 2025.

- Zealand Pharma købte sidste år det amerikanske selskab Valeritas. Med i købet var produktet V-Go, der sidste år sikrede Zealand indtægter på 161 mio. kr. I år ventes salget at stige til 220 mio. kr. +/- 10 %. Samtidig fik man en solid infrastruktur med bestående sælgere dækkende USA, hvilket vil sikre en hurtig salgsudrulning i takt med at man får produkter godkendt til salg på US-markedet. Zealand Pharma er tæt på en overgang fra at være et biotekselskab til at blive en pharma virksomhed med sælgende produkter (udover V-Go).
- Allerede 27-03-2021 forventes der en afklaring for en nødpen, der ved godkendelse skal sikre Zealand en god andel af det bestående marked på 300 mio. USD årligt. Aktieinfo forventer, at FDA godkender produktet, der dog først ventes at kunne bidrage med væsentlige salgsindtægter fra næste år.
- Usikkerhed op til FDA's afgørelse er årsagen til vores meget brede kursinterval på både 0-6 og 12-18 måneders sigt. En FDA-godkendelse vil sende kursen markant op og modsat. Det er afgørelsens time.
- Målet er inden for få uger at have to produkter på markedet i USA, hvilket vil være et vigtigt skridt på vejen mod målet om fem produkter på markedet i USA i 2025. Dasiglucagon er det aktive stof i tre af produkterne, hvortil kommer glepaglutide mod korttarmssyndrom, der potentielt kan blive en game-changer og udvide markedet for behandling af den alvorlige korttarmssyndrom. De fem projekter/produkter rummer en betydelig upside for salg og indtjening, hvis alle godkendes.
- 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. Aftalerne med de to nævnte partnere rummer imidlertid betydelige potentielle milepælsbetalinger og royalties, hvis alt går planmæssigt.
- Aktien rummer et særdeles stort potentiale, men risikoen er også høj, da Zealand er afhængig af få projekter (reelt kun to aktive lægemiddelstoffer), og der er et flere år langt hul ned til de næste projekter. High Risk/Return.

## Aktievurdering:

Aktuel kurs: 190

Børs: Nasdaq København, LargeCap indekset

Markedsværdi: 8.246 mio. DKK

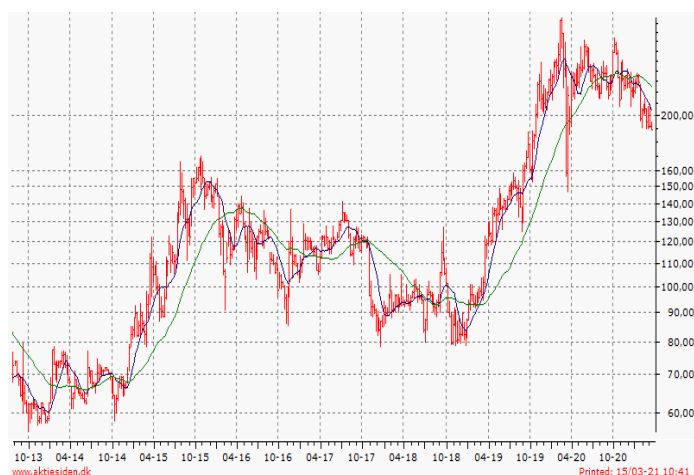
Antal aktier: 43.400.547 styk

Forventet kursudvikling 0-6 mdr.: 150-250

Forventet kursudvikling 12-18 mdr.: 200-325

Næste regnskab: Q1 regnskab den 12-05-2021.

Generalforsamling den 15-04-2021



## Finansielle forventninger til 2021

Zealand Pharma har flere projekter i senfase, og derfor udvides udgiftsrammen yderligere til 1.250 mio. kr. fra 1.092 mio. kr. i 2020. Man forventer et produktsalg (V-Go) på 220 mio. kr. mod 161 sidste år. Estimer er angivet med en usikkerhedsmargin på +/- 10 %. Zealand forventer at få indtægter fra licensaftaler, men kan ikke guide omkring størrelse og timing.

Der ventes en afgørelse fra FDA omkring indsendt ansøgning for en nødpen den 27-03-2021. Forudsat nødpenen godkendes, kan salgsudrulning blive igangsat fra juni måned.

Kursudvikling 12 måneder: Høj 274,6 / Lav 146,7

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 med hovedkontor i Søborg. I USA har man kontorer i Marlborough, New York og Boston. Sidstnævnte er hovedkontor for aktiviteterne i USA under ledelse af Frank Sanders, President of Zealand Pharma U.S.
- 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 sidste år det amerikanske selskab Valeritas Holdings Inc., hvorved man fik kontor i Marlborough, 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 at få på markedet i USA i de kommende år. Købsprisen på 23 mio. USD forekommer at være lav henset til den infrastruktur, som man har opnået ved købet.
- Zealand Pharma er førende i verden indenfor peptid-lægemidler, hvis styrke er en lang virkningstid som følge af langsom nedbrydning i kroppen.
- Strategien er at fastholde udvalgte projekter for egen regning længst muligt og selv registrere og markedsføre specialiserede lægemidler på hovedmarkedet i USA. Målet er i 2025 at have fem lægemidler på markedet i USA. Partnere kan blive indlemmet, hvis man ønsker at udvide den geografiske dækning til andre lande.
- 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 medicinalsselskab Boehringer Ingelheim.
- Zealands pipeline består af en række spændende R&D-projekter, hvoraf fire er i den sene udviklingsfase. En nødpn 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. FDA har sat 27-03-2021 som dato for en afgørelse for denne New Drug Application.
- Dasiglucagon er også det aktive stof i fase 3 forsøg til behandling af lavt blodsukker hos babyer og mindre børn (Congenital Hyperinsulism). Data fra et af to fase 3 forsøg missede det primære endemål men viste, at blodsukkerniveauet blev reduceret med 40-50 % i forhold til standardbehandling ved kontinuerlig blodsukkermålinger. Data fra det andet forsøg ventes senere i år. I samarbejde med Beta Bionics arbejdes der på udvikling af en ny type dual-insulinpumpe (kunstig bugspytkirtel, som inkluderer både insulin og dasiglucagon). Zealand skal levere dasiglucagon til disse pumper. Fase 3 forsøg forventes igangsat i år. Et projekt med samme stof rettet mod patienter, der har gennemgået en gastrisk by-pass operation, er i fase 2.
- Zealands andet virksomme og lovende stof er glepaglutid, der er en langtidsvirkende GLP-2 analog, rettet mod korttarmssyndrom. Indrullering af patienter til et fase 3 forsøg besværliggøres af den aktuelle Covid-19 situation. Tidsrammen er derfor blevet forlænget nu med forventning om resultater fra fase 3 forsøg i 2022. Dapiglutide (tidligere kendt som ZP7570) mod korttarmssyndrom har i Q3 2020 afsluttet fase 1a forsøg med de ønskede resultater. Resultater fra igangværende fase 1b forventes i år, og målet er overgang til fase 2 i 2022.
- Den øvrige pipeline beskrives senere i analysen.
- Ledelse: Emmanuel Dulac (født 1971; CEO), Matthew Dallas (født 1975, CFO), Adam Steensberg (født 1974; forskning og udvikling), Ivan Møller (født 1972; teknisk udvikling og drift), Marino Garcia (født 1966; Corporate & Business Development) og Frank Sanders (født 1969; President Zealand Pharma U.S.). Martin Nicklasson (født 1955; PhD pharma) er bestyrelsesformand.
- Antal fuldtidsansatte er pr. 31-12-2020 vokset til 329 (179 ultimo 2019). Udvidelsen skyldes især tilgang af de 110 nye medarbejdere som følge af købet af Valeritas. Halvdelen af de ansatte arbejder med forskning og udvikling.
- Sidste år blev der i marts solgt 741.816 nye aktier til en investor i USA til kurs 185 med et provenu på 137,2 mio. kr. I juni er der solgt 2,7 mio. nye aktier til kurs 245 til en kreds af danske institutionelle og professionelle investorer med et provenu på 657,7 mio. kr. til følge. Til samme kreds af investorer blev der i januar i år solgt 3,6 mio. nye aktier til en kurs på 208 svarende til et bruttoprovenu på 749 mio. kr. Den likvide reserve udgør pr. 31-12-2020 i alt 1.257,6 mio. kr.
- Antallet af registrerede aktionær pr. 31-12-2020 er oplyst til 17.677 (14.567 ultimo 2019). 31 % af aktierne er på danske hænder. Den største aktionær er Van Herk Investments, Netherlands (16,8 %). Selskabet er co-noteret på Nasdaq Global Select Market i New York i form af 1.742.842 ADS-aktier. Inklusiv aktierne noteret i USA og den seneste kapitalrejsning har selskabet pr. 08-03-2021 i alt 19.248 aktionærer.

## Zealand Pharma skal som investering værdisættes på baggrund af selskabets pipeline

Zealand Pharma udvikler sig fra et biotekselskab til et egentligt pharma-selskab med egne produkter på markedet. Målet er at have fem salgare produkter på markedet i USA i 2025. Det er et meget ambitiøst mål, men det er opnåeligt, hvis man lykkes med den meget fremskredne forskningsindsats med flere projekter i den sene fase, og dermed tæt på markedet. Status nu og her er, at man har V-Go (lille pumpe fastgjort på kroppen som automatisk injicerer insulin) på markedet i USA. V-Go opnåede en bruttoomsætning sidste år på 161,3 mio. kr. og forventes at sælge for 220 mio. kr. (+/- 10 %) i år. Sidste år indsendte Zealand Pharma New drug Application til de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) for en nødpen med det aktive stof dasiglucagon til behandling mod insulinchok. En afgørelse fra FDA forventes 27-03-2021. Forudsat en godkendelse er Zealand Pharma klar til at igangsætte salgsprocessen allerede i juni i år, idet man har et korps på 110 sælgere i USA klar til både at håndtere salget af V-Go og nødpenningen.

Det svage punkt i udviklingsforløbet er, at tre af de fire længst fremskredne udviklingsprogrammer er baseret på dasiglucagon. Set i det lys er den forestående afgørelse hos FDA af særdeles stor betydning. Zealands styrke er at modificere peptider for at frembringe velfungerende nye molekyler med den ønskede 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.

Bagsiden af en pipeline med flere forsøg i senfase er, at det er meget bekosteligt. Ultimo 2020 havde selskabet en likvid reserve på 1.257,6 mio. kr., hvortil kan lægges et bruttoprovenu på 749 mio. kr. fra en aktietegning i januar. I runde tal altså 2 mia. kr., hvilket ved uændret cash-burn rækker to år frem. I denne to års periode er der dog også udsigt til indtægter fra licenser, milepæle og fra salg af nødpenningen, forudsat at den godkendes senere i marts. Den finansielle styrke er altså på plads.

### Klinisk pipeline pr. 31-12-2020:



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

- 1) Engans-nødpennen, der står foran en vigtig afgørelse hos FDA, indeholder dasiglucagon som aktivt stof til behandling af insulinchok – altså til diabetikere, hvor blodsukkeret falder til et kritisk lavt niveau. Fase 3 data viste, at 99 % af forsøgspatienterne inden for 15 minutter fik bragt blodsukkeret op fra et kritisk til normalt niveau og endda med en mediantid på blot 10 minutter. Penne er klar til brug. Konkurrenters metode indeholder et aktivt glukagonstof i fast form, der skal opløses før brug og har kort holdbarhedstid. I en krisesituation er det vanskeligt for diabetikeren (påørende eller andre som oplever, at diabetikeren får et insulinchok) at bruge denne metode. I USA viser tal, at insulinchok medfører 235.000 årlige besøg på akutafdelinger på sygehuse, og heraf ender 57.000 med hospitalsindlæggelse. Der er således betydelige fordele for diabetikeren og sundhedsvæsenet. Markedet estimeres til 300 mio. USD i størrelse. Af årsregnskabet fremgår det, at nye produktlanceringer har vundet ca. 40 % markedsandel i USA året efter lancering. Via de bestående kontakter til speciallæger, nationale og regionale organisationer der forestår betaling for lægemidler på vegne af forsikrede patienter samt apoteker er målet hurtigt at udrulle salget og eventuelt udvide markedet ved at øge kendskabet til, hvor enkelt og sikkert man behandle og sikre sig mod insulinchok. Zealand Pharma ejer produktet, der ved succes kan blive introduceret på andre markeder, hvilket i så fald vil ske via inddragelse af partnere. Strategien er allerede i juni i år at lancere produktet på markedet, forudsat en positivt FDA-afgørelse den 27-03-2021.
- 2) Dasiglucagon udvikles sideløbende til behandling af CHI (Congenital Hyperinsulinism). Det er en virkelig sjælden sygdom, der rammer 1 ud af 25.000-50.000 nyfødte årligt, hvilket skyldes en 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 orphan drug designation status. Fase 3 data fra forsøg med børn i alderen 3 måneder til 12 år blev præsenteret i december 2020 og viste, at blodsukkeret blev reduceret med 40-50 % ved brug af dasiglucagon set i forhold til standardbehandling. Nyt forsøg fortsætter med 31 ud af de 32 deltagere fra det seneste forsøg. Sideløbende kører et fase 3 forsøg med børn i alderen 7 dage op til 1 år. Herfra ventes data i løbet af 2021. Intentionen er at kunne indsende New Drug Application til FDA i 2022.
- 3) Dasiglucagon er et af to aktive stoffer (insulin er det andet) i 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 i dennepumpe skal sænke blodsukkeret, mens dasiglucagon kan hæve det (skal give mere effektiv styring af blodsukkeret). Data fra fase 2 forsøg har vist, 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 %. iLet kan blive et godt alternativ til de nuværende kendte pumper. Projektet er af FDA blevet tildelt "breakthrough device designation". Det første møde med FDA omkring fase 2 resultaterne blev afholdt i december. Næste skridt er igangsættelse af fase 3 forsøg, hvilket ventes at ske i 2021.
- 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 har vist de ønskede effekter. Et fase 2 forsøg med lav dosis dasiglucagon mod type 1 diabetikere er igangsat. Et andet fase 2 forsøg vil blive igangsat i år.

Dasiglucagon er altså langt fremme i faseforløbet, men det skal pointeres, at salgspotentialet for den sjældne CHI sygdom vil være af beskedent 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 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 til behandling af korttarmssyndrom, der er en permanent og livstruende sygdom. Sygdommen kan indtræffe efter operation og fjernelse af en stor del af tyktarmen, hvilket vanskeliggør optagelse af næringsstoffer og væske i tarmene. Op mod 40.000 personer i USA og Europa skønnes ramt af sygdommen. De hårdest berørte personer kræver omfattende daglig og livslang medicinsk behandling. Takeda er eneste konkurrent på dette marked med sit produkt Gattex, der er godkendt til voksne og børn helt ned til et-års alderen. Gattex skal injiceres dagligt – resten af livet, mens glepaglutide kun kræver injektion en eller to gange ugentligt. Markedet estimeres til en salgsværdi på 600 mio. USD i år med stigningstakter på rundt 20 % årligt – altså et interessant marked, som Zealand forsøger at komme ind på – med et nyt og bedre produkt.

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 fase 3 forsøg i 2022. 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. Der er virkelig behov for nyskabelse til gavn for de berørte patienter, og glapaglutide, der ejes fuldt ud af Zealand, kan blive en game-changer.

**Dapiglutide** er et projekt ejet af Zealand rettet mod samme sygdom. Hensigten er et 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 ved brug af enkeltstående GLP-2 behandling. Resultater fra et fase 1a forsøg blev frigivet i Q3 sidste år og viste den ønskede effekt ved én gang ugentlig brug. Baseret på de opnåede data er der igangsat et fase 1b forsøg med en stigende dosis. Data fra fase 1b forsøget ventes i år med efterfølgende igangsættelse af fase 2 udvikling i 2022. Tidsperspektivet for et eventuelt færdigt og godkendt produkt ligger på den anden side af 2025. Men ikke desto mindre er dette et vigtigt projekt med store muligheder.

#### **Samarbejdet med Boehringer Ingelheim:**

Boehringer Ingelheim er en vigtig 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 udvikler en GLP1/GLU dual agonist (BI 456906) med væggtab og type 2 diabetes med én gang ugentlig dosering. Fase 2 forsøg med 410 patienter blev igangsat 30-04-2020 og udløste en milepælsindtægt til Zealand på 20 mio. EUR. Boehringer Ingelheim forestår hele udviklingen og betaler alle omkostninger. Udover milepælsbetalinger på op til 345 mio. EUR, er Zealand Pharma berettiget til en høj en-cifret til lav to-cifret procentsats af det globale salg. Som et nyt tiltag under samarbejdet vil BI også udvikle BI 456906 mod NASH (fedtlever). Fase 2 forsøg mod fedme og fedtlever ventes igangsat i 2021, mens det første fase 2 forsøg mod type 2 diabetes ventes færdiggjort i år.

#### **R&D-projekter i præklinisk fase:**

**Amylin analog:** Der er tale om en langtidsvirkende analog (ZP8396) rettet mod behandling af fedme og diabetes. Zealand forventes at igangsætte fase 1 forsøg i 2021.

**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. Målsætningen er at bringe det ledende molekyle (ZP6590) i fase 1 i løbet af 2022.

**Udviklingssamarbejde 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, mens Zealand er førende inden for peptider. Aftalen er vigtig for begge parter, og det vil give Zealand mulighed for at få afprøvet sin peptid-platform inden for nye sygdomskategorier. Zealand forestår udviklingen i præklinisk fase, mens Alexion vil tage over, når man overgår til fase 1. Skift til fase 1 (milepælsbetaling) ligger formentlig to-tre år ude i fremtiden.

Alexion betalte ved aftalens indgåelse 25 mio. USD plus en investering på 15 mio. USD i aktier i Zealand til kurs 123 i marts 2019 – altså netto 40 mio. USD cash. Zealand er berettiget til milepælsbetalinger og royalty-indtægter på høje enkelt til lave to-cifrede procentsatser til en samlet værdi på 610 mio. USD. Alexion har option på valg af tre ekstra udviklingsprogrammer, der hver især kan tilkøbes for 15 mio. USD pr. styk. Alexion skal for hvert projekt betale milepæle og royalties, der i størrelse ligger lidt under niveauet for det første target. 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 Kv1.3 (ZP9830)** undersøges med henblik på igangsættelse af fase 1 forsøg i 2022.



## 2020: Stigende driftsudgifter. Indtægter fra salg af V-Go, licens og en milepæl. 2021: Cash burn øges. Afgørelse for nød-pen.

Zealand overtog pr. 01-04-2020 via køb af Valeritas salget af V-Go i USA. Det har sikret indtægter på 161,3 mio. kr., hvortil kommer en milepæl fra Boehringer Ingelheim på 149,1 mio. kr. og en licensindtægt fra Alexion på 42,9 mio. kr. Indtægtssiden endte altså på 353,3 mio. kr. Driftsudgifterne steg fra 629,3 mio. kr. i 2019 til 1.092,1 mio. kr. Udgifter til forskning og udvikling steg med 8 % til 604,1 mio. kr. Administrationsudgifterne blev tredoblet til 202,7 mio. kr., hvilket især skyldes store udgifter relateret til ansøgningsprocessen for nød-pennen i USA og flere ansatte. Dertil kom salgs- og markedsføringsudgifter på 285,3 mio. kr., hvor man tidligere ikke har haft sådanne udgifter (sælgerkorps i USA). Nettounderskuddet blev derfor øget fra 571,5 mio. kr. i 2019 til 846,7 mio. kr. Altså en stor stigning i cash-burn. Tendensen ventes at fortsætte i 2021, hvor selskabet guider driftsudgifter på 1.250 mio. kr. +/- 10 %, hvilket skal ses i forhold til 1.092,1 mio. kr. i 2020. Den likvide reserve pr. ultimo 2020 androg 1.257,6 mio. kr., hvortil kommer et bruttoprovenu på 749 mio. kr. fra aktiesalget i januar i år. Den likvide reserve rækker til ca. 2 år uden indregning af indtægter fra licenser, milepæle og indtægter fra salg af nød-pennen, såfremt den bliver godkendt.

Zealand Pharma er inde i en meget afgørende fase med udsigt til et spændende nyhedsflow. Årets vigtigste nyhed bliver FDA's afgørelse for nød-pennen. I biotek er alt muligt, men vi anser odds værende gode for en godkendelse uden forsinkelse. Markedet estimeres til en størrelse på 300 mio. USD, men det kan eventuelt blive udvidet i omfang, hvis pennen fra Zealand godkendes, da brug af pennen er langt nemmere (og formentlig sikrere) end ved brug af nuværende produkter på markedet, der enten er en næsespray eller et kit, der skal mikses før brug. Enkel anvendelse skal sikre øget brug.

Med tre udviklingsprojekter i fase 3, et nær markedsgodkendelse og et på markedet står Zealand Pharma i en unik situation. Dertil kommer spændende udlicenserede projekter med stor upside. Vi mener ikke børsværdien på 8,2 mia. kr. står mål med det potentiale Zealand Pharma rummer, hvis forskningsprojekterne lykkes og FDA godkender nød-pennen.

Investorerne er forbeholdne ved casen. Sidste år faldt aktiekursen med 6 % og sluttede året i 220,6. År til data er aktiekursen faldet med 14 %. En del af aktiefaldet kan forklares med en voldsom udvidelse på næsten 20 % i antal udestående aktier, som følge af tre aktieemissioner i de sidste 12 måneder. Uagtet den skuffende kursudvikling sidste år og år til dato vil aktiekursen givetvis blive udsat for nedadrettet pres, såfremt FDA ikke godkender nød-pennen. Modsat vil vi med stor sandsynlighed se et stort hop opad i kurs, hvis FDA godkender nød-pennen. En positiv afgørelse vil være særdeles vigtigt for resten af pipelinen, der jo i høj grad baseres på dasiglucagon, der også er det aktive stof i flere af de andre udviklingsprojekter.

Afgørelsens time nærmer sig. Med en FDA-godkendelse af nød-pennen vil Zealand Pharma tage et stort skridt på vejen mod målet om at have fem produkter på markedet i USA i 2025. Biotek er altid kendetegnet af High Risk/Return, indtil man opnår de forventede produktgodkendelser.

## Regnskabstal

| mio. DKK               | 2016  | 2017  | 2018  | 2019  | 2020  | 2021E  |
|------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|
| Indtægter              | 233   | 137   | 38    | 41    | 353   | 370    |
| Vareforbrug            | 0     | 0     | 0     | 0     | 90    | 120    |
| F&U udgifter           | 268   | 325   | 438   | 561   | 604   | 675    |
| Administration+salg    | 52    | 47    | 45    | 68    | 488   | 575    |
| XO-indtægter           | 0     | 0     | 1.100 | 0     | 37    | 0      |
| Driftsres. (EBIT)      | -119  | -249  | 652   | -588  | -792  | -1.000 |
| Res. før skat          | -163  | -281  | 625   | -577  | -840  | -1.050 |
| Balance                | 683   | 721   | 1.230 | 1.600 | 1.761 | 1.800  |
| Likvider               | 642   | 595   | 1.159 | 1.381 | 1.258 | 1.000  |
| Egenkapital            | 267   | 515   | 1.116 | 1.243 | 1.229 | 1.200  |
| Antal ansatte          | 108   | 133   | 149   | 179   | 329   | 330    |
| Antal aktier mio. styk | 26,1  | 30,7  | 30,7  | 36,1  | 39,8  | 43,4   |
| Res. pr. aktie DKK     | -6,47 | -9,88 | 18,4  | -16,9 | -22,1 | -24,2  |
| Indre værdi DKK        | 10,6  | 16,8  | 36,3  | 34,5  | 30,9  | 27,6   |

**Styrker – Svagheder – Muligheder –Trusler**

**Styrker:** Fire projekter kan blive godkendt af myndighederne i perioden frem til 2025. Et produkt er på markedet. Samarbejdsaftalerne med Boehringer Ingelheim og aftalen med Alexion Pharmaceuticals rummer potentielt meget store indtægter. Den likvide beholdning på ca. 2 mia. kr. rækker ved uændret cash-burn og uden indregning af indtægter 2 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).

**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.

**Seneste fire analyser:**

| Dato       | Kurs | Forventet kursudvikling: |                     |
|------------|------|--------------------------|---------------------|
|            |      | 0-6 måneders sigt        | 12-18 måneders sigt |
| 16-11-2020 | 227  | 200-260                  | 260-325             |
| 28-08-2020 | 236  | 230-260                  | 260-325             |
| 16-06-2020 | 255  | 230-260                  | 260-325             |
| 14-04-2020 | 219  | 200-240                  | 240-300             |

**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 og/eller John Stihøj 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.