

**Zealand Pharma har V-Go på markedet i USA og forventer i år et salg her fra på 150-175 mio. kr. HypoPal® nødpennen kan være på markedet i USA næste år. Målet er at have fem godkendte og salgbare produkter på det amerikanske marked i 2025. Tidspunktet for overgang fra et udviklingsorienteret biotekselskab til at være en full scale pharma virksomhed nærmer sig.**

- De amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) vil senest 27-03-2021 komme med sin afgørelse for HypoPal® nødpennen. Aktieinfo forventer, at produktet godkendes uden forsinkelse, og at HypoPal® nødpennen vil kunne bidrage med salg allerede fra næste år. 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 og afholder derfor også selv alle udgifter. Det er årsagen til den udvidede ramme for årets udgifter. 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.
- Zealand er i fuld gang med at forberede sig på salg i USA. Der er kontor i Marlborough, New York og Boston – sidstnævnte som hovedkontor i USA. Frank Sanders er i juni blevet ansat som President Zealand Pharma U.S. Med købet af Valeritas tidligere i år har man en erhvervet 110 sælgere. Zealand er klar til at accelerere salget, straks der modtages accept fra FDA.
- 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.
- I juni er der gennemført en rettet emission ved udstedelse af 2,7 mio. nye aktier solgt til kurs 245. Inklusiv provenuet på 657,7 mio. kr. udgør den likvide reserve ultimo kvartalet 1.645 mio. kr. Det rækker til mindst 1½ år frem ved uændret cash-burn.
- 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: 236

Børs: Nasdaq København, MidCap indekset

Markedsværdi: 9.377 mio. DKK

Antal aktier: 39.734.151 styk

Næste regnskab: Q3 regnskab den 12-11-2020

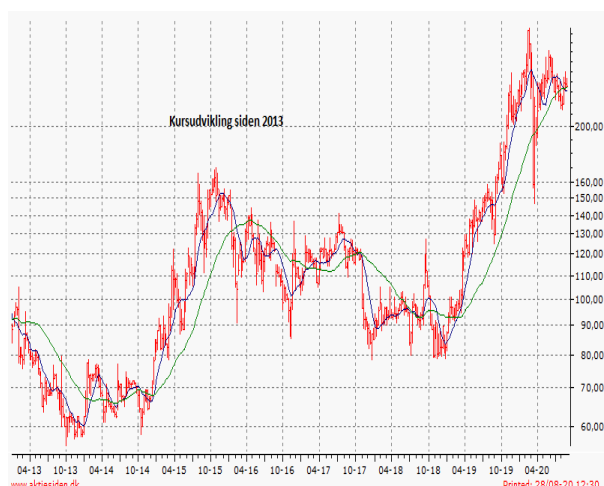
Kort sigt: Køb (før Hold)

Langt sigt: Køb (uændret)

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

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

Tidligere anbefaling: Hold/Køb den 16-06-2020 ved kurs 255



Kursudvikling 12 måneder: Høj 297,2 / Lav 146,7

## Finansielle forventninger til indeværende regnskabsår

Udgiftsrammen fastholdes efter første halvår på 950-1.000 mio. kr. (ved årets start 790-810 mio. kr.). De øgede udgifter skyldes købet af Valeritas i USA i april måned, hvorved man fik tilført 110 ekstra ansatte. Desuden allokeres der udgifter til etableringen i USA.

Zealand forventer i år at få indtægter fra eksisterende licensaftaler samt en nettoomsætning på 150-175 mio. kr. fra salg af V-Go produktet i USA.

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. Man råder over tre kontorer i USA i Marlborough, New York og Boston. Sidstnævnte er hovedkontor for aktiviteterne i USA med Frank Sanders som ny 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 tidligere i 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.
- Hovedsigtet er identificering, design og udvikling af nye, robuste peptid-lægemedler, 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 lægemedler 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 lægemedler på markedet i USA.
- Projekter med lægemedler 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. 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. FDA indikerer 27-03-2021 som dato for en afgørelse.
- Dasiglucagon er også det aktive stof i 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). Fase 3 forsøg udskydes fra slutningen af 2020 til 2021. 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 i marts i år 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.
- Zealand Pharma har via et samarbejde med Sanofi haft to aktive lægemedler 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), Frank Sanders (President Zealand Pharma U.S.), Rie Schultz Hansen (forskningsdirektør). Martin Nicklasson (født 1955; PhD pharma) er bestyrelsesformand.
- Antal medarbejdere er pr. 30-06-2020 steget til 313 (179 ultimo 2019). Udvidelsen skyldes primært tilgang af de 110 nye medarbejdere som følge af købet af Valeritas.
- 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, Sunstone LSV Management A/S, Denmark, 6,0 % og Wellington Management LLP, U.S. 4,85 %. 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. 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. Den likvide reserve udgør nu 1.645 mio. kr.

## Zealand Pharmas pipeline

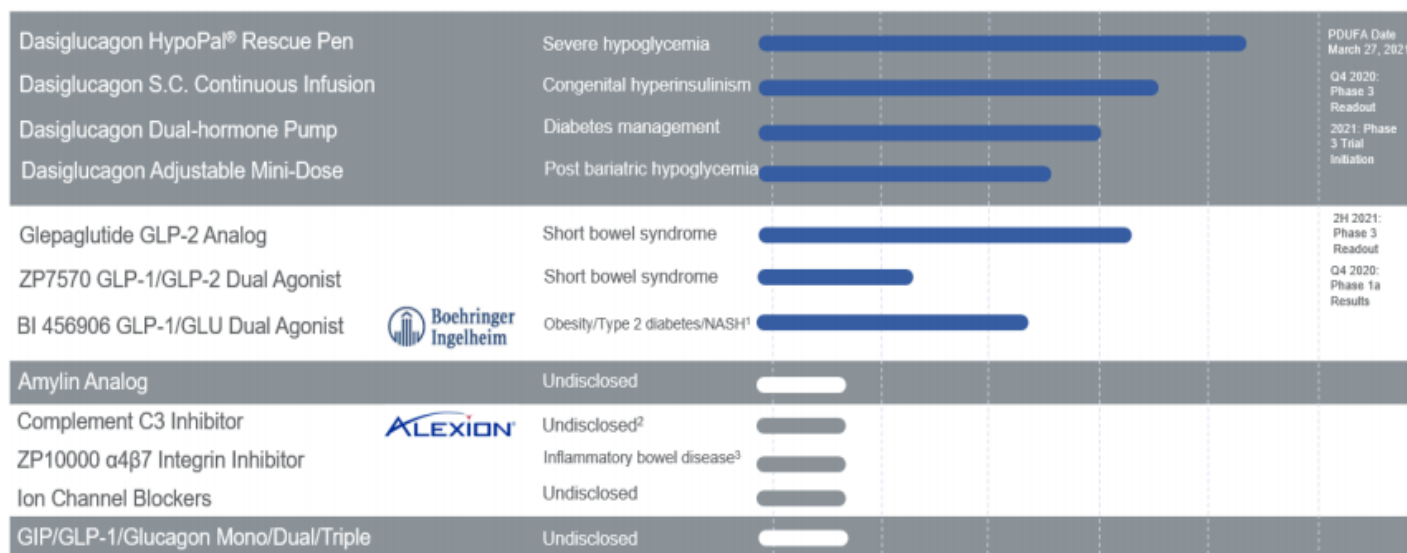
Zealand Pharma har ét produkt (V-Go) på markedet i USA. Produktet har Zealand erhvervet via købet af Valeritas med effekt fra 02-04-2020. Bruttonsalget af V-Go androg i Q2 58,1 mio. kr.

Målsætningen er i 2025 at have fem produkter på markedet i USA. For et biotekselskab står Zealand i en unik situation med 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 lixisenatide, 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 samt den seneste emission i juni, 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. En godkendelse af HypoPal® nødpennen er derfor særdeles vigtig.

### Pipeline pr. 30-06-2020:



### De enkelte R&D-projekters 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. Nødpennen rummer betydelige fordele for de berørte diabetikere, idet fase 3 forsøg som danner baggrund for indsendelsen af ansøgning til FDA viste, at 99 % af patienterne inden for 15 minutter fik bragt blodsukkeret op fra et kritisk til normalt niveau og endda med en mediantid på blot 10 minutter. Da der er tale om en nødpenn med dasiglucagon i flydende form, er der desuden den fordel, at pennen er klar til brug. Konkurrenters metode indeholder et aktivt glukagonstof i fast form, der derfor skal opløses før brug og har kort holdbarhedstid. I en krisesituation er det vanskeligt for diabetikeren (pårørende eller andre som oplever, at diabetikeren får et insulinchok) at bruge denne metode. HypoPal® nødpennen vil derfor blive en nyskabelse. Da der er tale om en engangspenn, vil kravene for en myndighedsgodkendelse formentlig kunne opfyldes. Vi forventer derfor, at Zealand får accept fra FDA inden for den planlagte tidsramme (27-03-2021). Salg kan blive påbegyndt straks herefter. Organisationen inklusiv sælgere er nemlig klar. Potentialet kan blive stort. Zealand Pharma ejer produktet, der ved succes kan blive introduceret på andre markeder. Det vil i så fald 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 designation 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. Resultater fra disse forsøg ventes i indeværende år.

- 3) Dasiglucagon er 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 dennepumpe skal sænke blodsukkeret, mens dasiglucagon kan hæve det (skal give mere effektiv styring af blodsukkeret). 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 %. iLet kan blive et godt alternativ til de nuværende kendte pumper. Projektet er af FDA blevet tildelt "breakthrough device designation". Planlagt igangsættelse af fase 3 kombinationsforsøg er blevet udsat fra 2020 til ind i 2021 på grund af Covid-19.
- 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. Et nyt fase 2 forsøg rettet mod type 1 diabetikere er igangsat.

Dasiglucagon er altså langt fremme i faseforløbene, 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. 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 kan dog være 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 stigningstakter 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 af 2021. 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.

Vi vurderer, at der 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 det nuværende på markedet. Glepaglutide ejes fuldt ud af Zealand.

**ZP7570** er et projekt ejet af Zealand rettet mod samme sygdom. 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. 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 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 besluttede tidligere i år at stoppe samarbejdet omkring en langtidsvirkende Amylin analog og i stedet fokusere på BI 456906, der udvides til også at omfatte forsøg mod NASH (fedtlever). Udover milepælsbetalinger på op til 386 mio. EUR, hvoraf 345 mio. EUR fortsat udestår, er Zealand Pharma berettiget til en høj 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.

**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 udløste en milepælsbetaling på 20 mio. EUR. Boehringer Ingelheim forestår hele udviklingen og betaler alle omkostninger. BI456906 udvikles mod både fedme, type 2 diabetes og på sigt også NASH.

**Langtidsvirkende Amylin analog:** Efter stop for den videre udvikling i regi Boehringer Ingelheim er projektet med alle rettigheder worldwide tilbageleveret til Zealand, der formentlig inden årets udgang vil beslutte om det videre forløb. Projektet med en gang ugentlig dosering rettet mod behandling af fedme og diabetes var ellers på vej i fase 1.

## 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, 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. 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 gav ved aftalens indgåelse 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

Vi ser meget positivt på Zealand Pharma men skal pointere, at investering i biotek er behæftet med høj risiko. Den aktuelle børsværdi på 9,3 mia. kr. vil vise sig at være alt for lav, hvis det lykkes at få fem produkter på markedet i USA i 2025. Risikoen er dog, at fire projekter er bundet op på dasiglucagon, hvoraf de tre i den sene fase. Det er derfor ekstremt vigtigt, at HypoPal® nødpennen som forventet godkendes i USA i marts 2021. Glepaglutid mod korttarmssyndrom indeholder betydelig værdi, hvis/når det godkendes om nogle år.

Organisationen til at håndtere fremtidigt salg i USA er klar. For os virker købet af Valeritas til at være en genistreg. For et beløb på kun 23 mio. USD har man fået et komplet sælgerkorps, der i første omgang sælger V-Go produktet, der i år ventes at bidrage med en omsætning på 150-175 mio. kr. For sælgerne vil det være nemt at medtage kommende nye produkter, når de er på salgsoffensiv.

Hovedkontoret for US-satsningen er nu på plads i Boston med Frank Sanders som President. Han kommer fra en ledende stilling hos Sage Therapeutics med ansvar for opbygning af de kommercielle aktiviteter i USA. Inden da har han været ansat hos Janssen og GlaxoSmithKline.

I det seneste kvartal har Zealand indgået et to-års udviklingssamarbejde med Intomics A/S, hvilket styrker Zealand indenfor "Big Data", kunstig intelligens og machine learning i bestræbelserne på at udvikle næste generation af peptid baserede lægemidler.

Desværre er Zealand røget uklar med en tidligere samarbejdspartner, Protagonist Therapeutics. Samarbejdet blev indledt i 2012 og afsluttet i 2014. Modparten har anlagt en voldgiftssag og kræver tilbagebetaling af en betaling på 1 mio. USD plus renter, sagsomkostninger m.m. Alt er muligt i voldgiftssager, men umiddelbart er vores vurdering, at Zealand har en god sag, idet det også betones, at betalingen på 1 mio. USD er sket i henhold til indgåede aftaler på frivillig basis. At komme flere år efter og kræve tilbagebetaling ligner en dårlig sag for Protagonist. Zealand vil forsvare sine rettigheder, og kræver nu ekstrabetalinger fra modparten. Striden drejer sig om projektet PTG-300, der er på vej i fase 3 studier.

Indtægterne i H1 er steget til 233 mio. kr. (milepælsbetaling fra BI, omsætning fra aftalen med Alexion og salg af V-Go). R&D-udgifterne er steget til 292 mio. kr. mens salgs- og marketing har kostet 75 mio. kr. Administration er steget til 71 mio. kr. som følge af udgifter til købet af Valeritas og etablering af nyt hovedkontor i USA. Driftsresultatet ender derfor på -231 mio. kr. Cash-flow er negativt med 328 mio. kr. Trods høje udgifter og stort cash-burn forventer vi, at selskabet vil kunne holde udgifterne inden for rammen på 950-1.000 mio. kr. Den likvide reserve på 1.645 mio. kr. vil ved uændret cash-burn række mindst 1½ år frem i tiden – og reelt set længere, da der ventes indtægter fra salg af V-Go, milepæle og andre indtægter fra indgåelse af licensaftaler m.m. Inden for den skitserede tidsperiode vil der blive genereret salg af nødpennen – forudsat at FDA godkender denne i marts næste år.

HypoPal® nødpennen kan formentlig sikre en udvidelse af markedet i USA. 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.

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.

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. Et produkt er på markedet. Samarbejdsaftalerne med Boehringer Ingelheim og aftalen med Alexion Pharmaceuticals rummer potentielt meget store indtægter. Den likvide beholdning på 1,645 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	325
F&U udgifter	218	268	325	438	561	675
Administration+salg	42	52	47	45	68	275
XO-indtægter	0	0	0	1.100	0	0
Driftsres. (EBIT)	-86	-119	-249	652	-588	-625
Res. før skat	-124	-163	-281	625	-577	-625
Balance	628	683	721	1.230	1.600	2.300
Likvider	440	642	595	1.159	1.381	1.250
Immaterielle aktiver	0	0	0	0	0	0
Egenkapital	245	267	515	1.116	1.243	1.400
Antal ansatte	106	108	133	149	179	300
Antal aktier mio. styk	24,4	26,1	30,7	30,7	36,1	39,7
Res. pr. aktie DKK	-5,13	-6,47	-9,88	18,4	-16,9	-15,7
Udbytte DKK	0	0	0	0	0	0
Indre værdi DKK	10,6	10,6	16,8	36,3	34,5	35,3

Estimat for 2020 er udtryk for Aktieinfos skøn.

## Seneste fire analyser:

Dato	Kurs	Anbefaling:	
		Kort sigt	Langt sigt
16-06-2020	255	Hold	Køb
14-04-2020	219	Hold	Køb
17-12-2019	214	Hold	Køb
29-08-2019	130	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.