

Aktieinfo fastholder langsigtet køb på Zealand Pharma fordi:

- Selskabet råder over en spændende pipeline af ny medicin baseret på peptider.
- Lyxumia (GLP-1) er som selskabets første produkt godkendt og sælges i omkring 50 lande. Partneren Sanofi indsendte i juli 2015 ansøgning til de amerikanske sundhedsmyndigheder FDA for dette peptidlægemiddel (lixisenatid; til behandling af type 2 diabetes). Der forventes svar fra FDA i juli. USA udgør ca. 70 % af verdensmarkedet for GLP-1-baserede diabetesprodukter.
- Endvidere har Sanofi indsendt ansøgning til sundhedsmyndighederne i USA for kombinationsproduktet LixiLan (enkeltinjektionskombination af Lyxumia med Lantus, der er verdens mest benyttede basal insulin). Sanofi benyttede sig her af en såkaldt voucher (erhvervet for 245 mio. USD), der er en prioritetskupon, som reducerer behandlingstiden hos de amerikanske lægemiddelmyndigheder fra 10 til 6 måneder. Ansøgningen blev accepteret i februar og svaret ventes således i august. Efter planen skulle en ansøgning gældende for Europa have fundet sted i Q1 2016, men endnu er dette ikke bekræftet.
- Hvis/når LixiLan godkendes og lanceres (formentlig ultimo 2016 i USA) vil det reducere risikoen i aktien, ligesom der vil tilfalde selskabet store milepælsbetalinger, og de fremtidige royalties forøges. Vi forventer, at LixiLan vil opnå større salg end Lyxumia.
- De næstfølgende projekter med eksterne partnere (Helsinn Healthcare og Boehringer Ingelheim) forekommer i øjeblikket mindre vigtige end selskabets indsats med udvikling af egne lægemidler.
- Zealand Pharma har besluttet fremover at bringe egne produkter længst muligt frem i udviklingen mod registrering som et nyt lægemiddel. Det øger Upside ved positivt udfald. Omvendt medfører det også stigende udgifter og større risiko, hvis et lægemiddel fejler. Ledelsen ønsker at udnytte de kommende indtægter fra Lyxumia og LixiLan igennem en sådan aktiv strategi.
- Zealand Pharma befinder sig i en spændende fase, idet tidshorizonten for fremkomst af afgørende nyheder om åbning af det store amerikanske marked er 4-5 måneder. Hvis alt lykkes for selskabet, kan aktien derfor være tæt på et "take-off" med mulighed for måske en fordobling af aktiekursen allerede i løbet af 2016/17. Det skal dog påpeges, at selv om Zealand Pharma tidsmæssigt nu er nået tæt på datoen for de to vigtige nyheder, så er en investering i biotek altid behæftet med høj risiko. Risikoforholdet står dog godt mål med Upside potentialet i aktien.

Anbefaling:

Aktuel Kurs: 134

Kort sigt: Køb

Børs: Nasdaq København, MidCap indekset

Langt sigt: Køb

Markedsværdi: 3.270 mio. DKK

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

Antal aktier: 24.399.382 styk

Forventet kursudvikling 12-18 mdr.: 200 – 300 (uændret)

Næste regnskab: Q1 rapport den 18-05-2016

Tidligere anbefaling: Køb/Køb den 27-11-2015 ved kurs 149

Selskabets forventninger til indeværende regnskabsår

Ledelsen angiver en omkostningsramme på 340-360 mio. kr. (260 mio. kr.), altså en markant udvidelse. Betaling af milepæle kan nå op på 200 mio. kr. afhængig af forløbet. Hertil kommer indtægter i form af licensbetalinger fra salget af Lyxumia og LixiLan, idet sidstnævnte har mulighed for lancering i USA i løbet af året, forudsat at der opnås godkendelse til august.

Muligheder

Godkendelsen i USA af både lixisenatide og LixiLan forventes at finde sted i år. I EU forventes LixiLan godkendt i 1. halvår 2017, og lixisenatid er allerede godkendt. Salgsudvikling, prisforhold og konkurrence er afgørende for forløbet, nu hvor produktet for alvor skal udrulles. Stigende licensindtægter bruges på egne projekter med ZP4207 (nødhjælpspen til diabetikere) i front. Det langsigtede potentiale udgøres af styrken inden for peptider. Udnyttelsen foregår dels som partner i startfasen og dels med egne specialiserede produkter. Generelt er projekterne langsigtede, og der oparbejdes derfor et udsået værdipotential i takt med fremdrift i R&D og kortere tid til markedsføring.

Risici

Den største risiko er muligheden for ukendte negative virkninger ved brugen af Lyxumia (og LixiLan, når det bliver lanceret). I lighed hermed vil eventuel generel tvivl om GLP-1 produkters sikkerhed efter lang tids brug kunne ramme Lyxumia. Godkendelse hos FDA af lixisenatide og LixiLan bliver årets vigtigste opgave, som er i hænderne på Sanofi. EMA-godkendelse (EU) af LixiLan i 2017 er ligeledes vigtig. En udskydelse vil derfor være en overraskelse og meget negativ. Der er forventning om en hurtig udbredelse af LixiLan, som er et nyt kombinationsprodukt. Tempoet er svært at vurdere på forhånd. Evnen til succesfuld R&D-indsats er afgørende på langt sigt, hvor selskabet skal vise sin evne til at føre produkter helt frem mod markedet.



Kursudvikling de seneste 12 måneder:

Høj 168,5 / Lav 88,5

Facts om Zealand Pharma

- Biotekvirksomheden startede sit virke i 1998 med særlig ekspertise inden for ny medicin baseret på peptider. Fokus vil fremover være rettet mod mindre specialsygdomsområder, hvor peptidbaseret medicin har særlig relevans og potentiale. Der er tale om nye former for medicinsk behandling. Selskabet er førende inden for identificering, design og udvikling af nye og robuste peptid-lægemidler, der besidder forbedrede lægemiddelegenskaber (effekt og forlænget virkningstid).
- Selskabets styrke ligger i det tidlige stadie med at designe og udvikle nye terapeutiske peptider. Fremadrettet og i takt med en forventet kontinuerlig strøm af indtægter fra det første produkt Lyxumia – og sidst på året også fra LixiLan – er det Zealands strategi at fastholde få, udvalgte projekter i eget regi for selv at udnytte hele værdipotentialet. Eksisterende projekter med nye lægemiddelkandidater rettet mod store sygdomsområder, der kræver omfattende kliniske studier, vil blive udlicenseret til store pharma selskaber. I takt med forventet økonomisk fremgang og øget handlefrihed, vil selskabet kunne optimere værdien af disse projekter omkring indgåelse af partneraftaler ud fra en afvejning af risiko/potentiale.
- Selskabets første færdige produkt, Lyxumia, er nu lanceret i omkring 50 lande (uden for USA), hvor partneren, Sanofi, har fået produktet godkendt. Sanofi indsendte en registreringsansøgning for lixisenatid i USA i slutningen af juli 2015. Salget af Lyxumia var sidste år på 38 mio. €. Zealand modtager licensbetalinger svarende til en lav, trinvist stigende to cifret procentandel. Lyxumia er et GLP-1 produkt, der anvendes i en pen til behandling af type 2 diabetikere. Dette segment domineres af Victoza fra Novo Nordisk (markedsandel ca. 60 %).
- Næste produkt, LixiLan, er indsendt til godkendelse hos FDA, og det samme forventes at have fundet sted eller inden for kort tid at finde sted hos de europæiske myndigheder, EMA. LixiLan pennen indeholder en præmikset kombination af Lantus (Sanofis førende basalinsulin) og Lyxumia. Målgruppen er også her type 2 diabetikere. Hvis godkendelse opnås i august, hvor en afgørelse forventes ifølge tidsplanen, kan LixiLan lanceres sidst på året. Royalty procenten er også her en lav to cifret procentandel af Sanofis salg, hvorved der vil indgå et element fra Lantus-delen. Novo Nordisk har fået godkendt sit Xultophy produkt (præmikset blanding af Tresiba (Novo Nordisks basalinsulin) og Victoza) i Europa og ansøgte FDA herom i oktober 2015.
- Tre aftaler med partnere er indgået for produktkandidater. Det mest fremskredne projekt er elsiglutid (GLP-2) bergnet mod diarré, der ofte opstår ved kemobehandling. Fase IIb resultater præsenteres i H2/2016. Partneren er Helsinn, Schweiz. Med Boehringer Ingelheim, Tyskland, er der indgået to aftaler. De er begge i det tidlige stadie og rettet mod hhv. Glukagon/GLP-1 og en ikke-offentliggjort medicinsk behandlingsmål inden for diabetes og fedme.
- Projekter i eget regi vil blive udvidet i omfang og indsats. Her satses på højt specialiserede og nye former for medicin, der har mulighed for at opnå orphan drug status hos FDA, hvorved godkendelse lettes. Denne situation kan komme til at gælde for ZP1848, der er et GLP-2 baseret lægemiddel i fase II (peptid til forbedring af optagelsen af livsnødvendige næringsstoffer, salte og væske hos personer med korttarmssyndrom. Det nyeste projekt er ZP4207 (en glukagon analog), der søges anvendt som akut engangsbehandling i form af en pen ved alvorlig hypoglykæmi (for lavt blodsukker) og desuden søges den anvendt i insulinpumper, som et separat udviklingsprojekt til kronisk bedre kontrol af hypoglykæmi. ZP2929 afventer beslutning om

fremtiden, og der er tale om en meget lovende produktkandidat, som blev leveret tilbage til Zealand fra Boehringer Ingelheim under aftale nr. 1.

- Ledelsen er blevet gennemgribende fornyet i de sidste par år. Topledelsen af Britt Meelby Jensen (Adm. Direktør), Mats Blom (økonomi), Hanne Leth Hillman (investor relations og kommunikation), Carlos de Sousa (forretningsudvikling), Adam Steensberg (medicinsk udvikling mv.) og fra 1. juli desuden Andrew Parker (forskning mv.). Martin Nicklasson (PhD farma) er bestyrelsesformand. Selskabet beskæftiger 115 medarbejdere, hvoraf 80 % arbejder med R&D-opgaver. Aktiviteterne er samlet i Glostrup.
- Ejerforhold: Sunstone BI Funds and Life Science Venture Fund, Danmark ejer >20%, LD Pension, Danmark ejer >5%. Den amerikanske investeringsfond Royce Associates (Legg Mason) ejer >5% af aktierne. Pr. 01-03-2016 havde selskabet 10.720 aktionærer (ultimo 2014: 4.549). Danske investorer ejer 60 % af aktiekapitalen. Ikke-navnenoterede aktier udgør 10 %.

Status og ny strategi i 2015

I løbet af det seneste år er der sket en omfattende fornyelse af personerne i ledelsen, og samtidig har der været god fremdrift i processen frem mod godkendelse og markedsføring af Lyxumia i USA og LixiLan i både USA og EU. Selskabet rykker dermed tættere på en stilling som en normal virksomhed med produkter på markedet og løbende indtægter fra salg, hvor væksten i salget bliver det afgørende punkt. Økonomisk giver det større handlefrihed og evne til at påtage sig R&D-projekter for egen regning i stedet for at indgå aftaler med store partnere på et relativt tidligt tidspunkt i udviklingsarbejdet. Zealand Pharma får mulighed for at opnå en større andel af det samlede økonomiske potentiale i et lægemiddelkandidatprojekt med denne struktur. Metoden kan dog kun bruges inden for specielle sygdomme, idet nye emner med bredt anvendte produkter inden for eksempelvis diabetes og fedme fortsat vil kræve en stor og stærk partner til at løfte hele produktudviklingen og klare opgaven med dokumentation og godkendelse, ligesom der kræves en global organisation til hurtigt at udrulle salget. Zealand Pharmas styrke og chance ligger fortsat i rollen som "opfinder" i de indledende trin i R&D-arbejdet.

Den nye strategi og opdeling afspejler ledelsens vurdering af perspektivet fremover for selskabets evne til at frembringe et nyt epokegørende produkt. Branchen kendetegnes af et intensivt R&D-kapløb med store konkurrenter og talrige aktive forskere. Konkurrencen, krav til indsættelse af ressourcer for ikke at forsinke R&D-forløbet og evnen til at træffe de rigtige valg om Stop/Go igennem udviklingsforløbet, er hårde arbejdsvilkår for en lille virksomhed som Zealand Pharma. Her er konkurrenceevnen markant bedre inden for specielle sygdomme, hvor man kan komme først og muligvis vil undgå andre udbydere helt eller mange år frem. Derfor satser man på smalle nicheprodukter med mulighed for et mindre dokumentationsarbejde forud for godkendelsen, der passer bedre til selskabets ressourcer og risikoprofil. Håbet er vel, at man over nogle år kan opbygge en lille samling af produktkandidater, hvorved påvirkningen ved Stop-situationer reduceres. Sådanne negative udfald vil nødvendigvis fremkomme, og derfor skal man have flere projekter i gang samtidig.

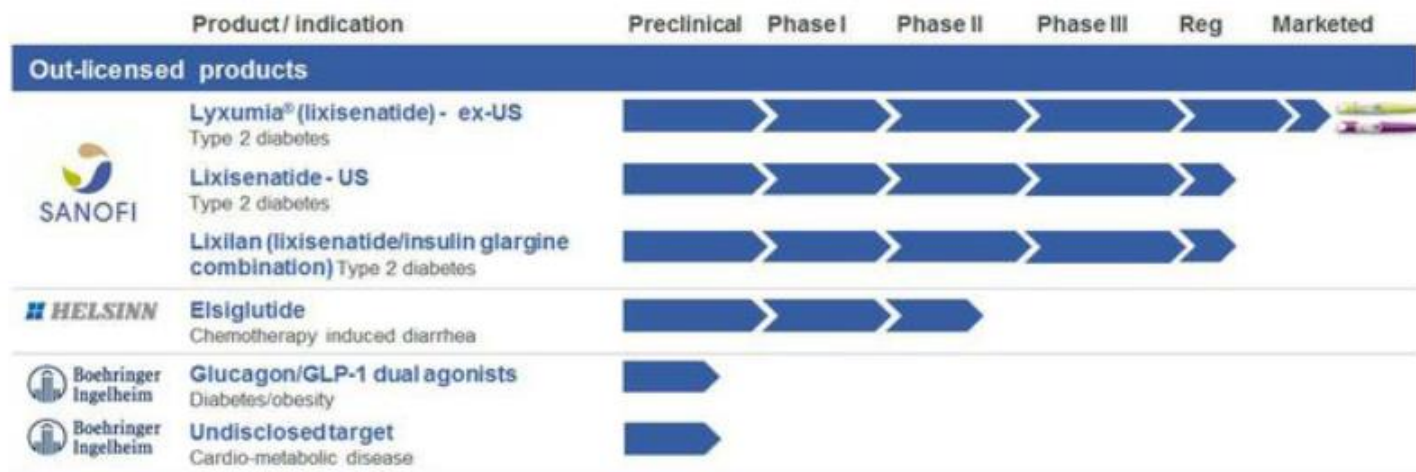
Med danegaptid har man netop oplevet et Stop, idet produktkandidaten ikke viste tilstrækkelig effekt. Proof of concept blev ikke opfyldt, og projektet standses derfor. Sådant er vilkårene, og med høje krav til både sikkerhed og virkning er Stop-raten meget høj. Zealand Pharma har indtil videre haft en god performance, hvilket til dels kan forklares ud fra krav fra starten om meget høj sandsynlighed for succes henset til selskabets art og lille størrelse i udgangspunktet.

Til gengæld har man været begunstiget af en gunstig positionering (GLP-1) med udviklingen inden for type 2 diabetes, som blomstrede op samtidig med selskabets etablering. Dermed befandt man sig i et "sweet spot", hvor Big Pharma selskaber ønsker at få rådighed over lukrative produkter. Interessen for samarbejdsaftaler med selskabet har hidtil været høj. Diabetes ser ud til at blive løfteraketten i Zealand Pharma, som kan give økonomiske kræfter til at tage sig af andre og mere specielle sygdomme (orphan drugs).

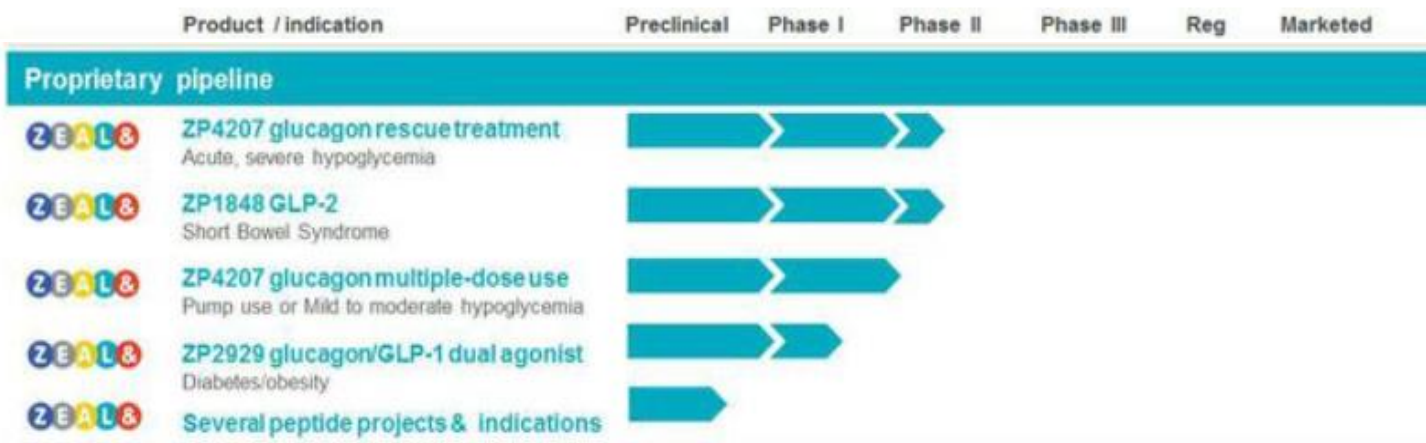
"From peptide to patient" er det nye tema for virksomheden, og det afspejler hensigten om selv at bringe nye lægemiddelkandidater helt frem til godkendelse. Men hvornår vil man så slippe/overdrage et nyt produkt? Vi forestiller os nemlig ikke, at selskabet for alvor vil etablere en full scale salgsorganisation. Det kræver mere end et produkt. Ideen er at udnytte værdipotentialet bedre i sin egen indsats inden for produkter med mulighed for at opnå "orphan drug status" hos myndighederne og dermed betydeligt lavere krav og omkostninger til godkendelsen end normen for bredt anvendt medicin.

Ledelsen guidance for 2016 viser denne linje med udvidelse af indsatsen, idet man øger rammen for udgifterne fra 260 mio. kr. i 2015 til 340-360 mio. kr. Det er fuld fart frem.

Portefølje af produkter med partneraftaler



Egen produktportefølje



Udsigter og forventede milepæle i 2016

Som omtalt er de to afgørende produkter under godkendelse hos FDA. Et ekspertpanel nedsat af FDA forventes den 25-05-2016 at komme med en vurdering af lixi og LixiLan. Udtalelserne fra dette ekspertpanel vil give os en rettesnor for, hvad der kan forventes i relation til FDA's afgørelse senere på året. Lixisenatid (Lyxumia er produktnavnet uden for USA, og et navn for USA er endnu ikke offentliggjort) forventes at få sin afgørelse i juli, mens LixiLan tilsvarende påregnes færdigbehandlet i august. Partneren Sanofi har udført meget omfattende undersøgelser af produktets sikkerhed og virkning. Det vil derfor være en overraskelse, såfremt der ikke opnås en godkendelse uden forbehold (fx krav om indlægssedler med advarsler). LixiLan får mulighed for at ramme markedet samtidig med det tilsvarende kombinationsprodukt Xultophy fra Novo Nordisk, og de to produkter skal derfor både åbne brugen af denne form for medicin og konkurrere med hverandre. Da markedet i USA udgør cirka 70 % af den globale omsætning inden for diabetes, vil der blive adgang til en langt større afsætning end det nuværende salg i Europa og en række andre lande. Her har der nemlig været uenighed med sundhedssystemet omkring prisfastsættelsen, og Sanofi markedsfører derfor ikke Lyxumia i Tyskland og Frankrig.

LixiLan har mulighed for at blive en virkelig succes, da produktet har en god profil for type 2 diabetikere med svær belastning af sygdommen. Samtidig er det brugervenligt. GLP-1 har vist sig at give en vægtreduktion, hvilket er en stor fordel og står i modsætning til insulin, der i reglen påvirker vægten opad. Udgangspunktet omkring Lantus er ideelt, idet denne insulinanalog er verdens mest anvendte, og dens lange virkningstid passer til type 2 diabetikere med fremskreden belastning af sygdommen, hvor der er behov for øget mængde af insulin fra kroppen selv og som tilførsel udefra. LixiLan's salgsforløb på markedet i USA vil stå i centrum, mens Europa er sekundært. Salget vil dog næppe nå at komme i gang for alvor i 2016, men startfasen er altid vigtig at klare smertefrit, og aktieanalytikerne vil nøje følge informationerne herom, når de begynder at komme frem. Kampen om markedsandel vil foregå mod Novo Nordisk.

I første halvår vil ledelsen beslutte det videre forløb for ZP2929 (Diabetes/Fedme behandling). Tidspunktet ligger tidligt, da de økonomiske rammer fortsat er usikre for indtægterne fra Lyxumia og LixiLan. Danegaptide er netop indstillet, hvilket frigiver ressourcer.

Opgaven for Boehringer Ingelheim skal fremlægge information om fremdriftens forløb og dermed kommer muligvis et Stop eller beslutning om at sætte ekstra fart i projektet. Det er op til partneren at træffe den beslutning.

I andet halvår er der planlagt præsentation for fase IIb studiet af elsiglutide hos Helsinn, der varetager dette projekt helt. For så vidt angår selskabets egne projekter vil der komme opdatering for både ZP1848 (kortarmssyndrom) og ZP4207 (fase II resultater for produktet som en nødpen til diabetikere samt også igangsættelse af næste udviklingsfase som komponent i et kunstigt bugspytkirtelsystem). De to projekter forventes at få adgang til et hurtigt udviklingsforløb. ZP1848 repræsenterer en meget lille men hårdt ramt kreds af personer. For ZP4207 vil man kunne få fordel af, at der er tale om en engangsløsning inden for et velkendt område, altså en ny og forbedret metode til brug i en livstruende situation med for lavt blodsukker.

Økonomisk bliver de vigtigste informationer salgstallene for Lyxumia, der offentliggøres af Sanofi, og mulige milepælsbetalinger, som vil afhænge af et positivt udfald af de igangværende godkendelser (må det formodes). Cash Burn burde blive af begrænset omfang, selv om der gears kraftigt op for omkostningsindsatsen, men da de amerikanske godkendelser først forventes i Q3, kan første halvår få et svagt forløb på dette punkt.

Aktievurdering

Zealand Pharma er nået frem til afgørelsens time i USA for Lyxumia og LixiLan. Indtægterne fra det amerikanske marked bliver afgørende for de kommende års økonomiske forhold i selskabet: Hvis det lykkes at opnå en pæn markedsandel for Lyxumia og en høj andel for LixiLan, vil der fremkomme en gunstig udvikling. Pointen er, at Zealand Pharma vil modtage royalty indtægter, som kan blive særdeles store. Evnen til at udrulle salget bliver derfor afgørende, og Sanofi må formodes at gå målrettet til værks. Man skal især indlede konkurrence med Victoza (Novo Nordisk). For Sanofi betyder det desuden, at Lantus indirekte vil få fordel af en "levetidsforlængelse" med denne tilføjelse og anvendelse, idet stofpatentet i USA er løbet ud.

Indtjeningen fra regulært produktsalg bliver afgørende fremover, og milepælsbetalinger fra nye projekter kan ikke længere påregnes at sikre selskabets eksistensgrundlag. Det vil indtage en sekundær rolle og især være vigtig som målestok for fremgangen i R&D-forløbet, altså at alt kører godt, og værdien af projektet stiger yderligere i takt hermed. For ledelsen er det vigtigt at opnå et tilfredsstillende råderum i form af royalty indtægter, og jo mere de to produkter vil bide sig fast i markedet des bedre. Man satser allerede nu mere offensivt i tillid til et problemfrit forløb, idet der gears op for de øvrige projekter.

Det næste produkt med mulighed for at nå frem til markedet og generering af indtægter ser ud til at blive ZP4207 (som en nødpen). Tidsmæssigt formodes det tidligst at kunne nå markedet en gang i 2018. Denne struktur indebærer i aktiemæssig sammenhæng, at lixisenatide (Lyxumia) er dominerende i vurderingen af værdien af Zealand Pharma. Tilsvarende må ledelsen være klar til at gribe ind, hvis der skulle indtræde uventede problemer eller fremkomme skuffende svage salgstal.

Aktiens børsværdi vurderer vi til at være overvejende baseret på lixisenatid, som vi tillægger en vægt på 65 % af nutidsværdien. Den tidsmæssige udstrækning af indtægterne vil være cirka 10 år (tidsramme fra godkendelse) med en formodet vækst i hele denne årrække. Sanofi vil herefter være fri af aftalen og modtage indtægterne fuldt ud, og det vil kunne fortsætte i mange år.

Resten af aktiviteten og selskabets teknologiske styrke inden for peptider hos en dedikeret personalestab er kernen og rummer også en betydelig værdi. Her er tidshorisonten dog endnu længere og betydningsfuld i vurderingen af værdien.

Som anført ligger der en uklar men spændende fremtid lige foran selskabet, og udviklingen skal nu til at tage fart. Investorer i aktien skal derfor være parat til at deltage i dette langstrakte men ukendte forløb i håb om, at potentialet bliver så fantastisk, som man teoretisk set kan forestille sig på forhånd. Man er nødt til at betragte aktien langsigtet, dvs. ud fra en tidshorisont på mere end 3-4 år.

For os at se ligger de to afgørende værdier i selskabets teknologiske styrke inden for peptider, som er et segment med meget stor anvendelsesmulighed (pt. lidt over 20 mia. USD i samlet årlig omsætning), og specifikt GLP-1 produktet Lyxumia, inklusiv LixiLan, kombinationen med Lantus, som er rettet mod et enormt marked af type 2 diabetikere. Omfanget estimeres til at udgøre ca. 9 % af befolkningen med en alder på over 20 år, men en stor del af disse tilfælde identificeres med en stor forsinkelse eller aldrig. Der er nemlig tale om en varierende belastning af sygdommen, som i reglen øges med alderen, ligesom overvægt er et problem, idet 80 % af type 2 diabetikere har denne situation. GLP-1 produkter og kombinationsprodukter benyttes af mennesker med den mest fremskredne stadi af sygdommen, hvor en målrettet og kontrolleret behandling er nødvendig.

Regnskabstal Zealand Pharma

mio. DKK	2011	2012	2013	2014	2015	2016E
Indtægter	142	224	7	154	188	275
R&D udgifter	127	183	164	180	215	300
Administration	35	28	34	40	45	45
Driftsres. (EBIT)	9	33	-186	-74	-120	-70
Res. før skat	13	-36	-184	-72	-120	-90
Balance	469	521	347	597	635	550
Likvider	428	486	311	538	440	350
Immaterielle aktiver	0	0	0	0	0	0
Egenkapital	441	491	316	253	252	165
Antal ansatte	91	104	111	103	110	120
Antal aktier mio. styk	22,9	22,6	22,7	23,2	24,4	24,5
Res. pr. aktie DKK	0,6	-1,6	-8,1	-2,9	-4,8	-3,7
Udbytte DKK	0	0	0	0	0	0
Indre værdi DKK	19,5	21,7	13,6	11,2	10,6	6,8

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.