

ANALYSE AF ZEALAND PHARMA A/S efter Q3-regnskab 2023

Zealand Pharma skal vurderes på baggrund af potentialet i den bredt favnende pipeline. Selskabets kernekompetence er opdagelse, design og udvikling af peptid-baserede lægemidler. De to største fokusområder i pipelineen er fedme, hvor Zealand har flere differentierende lægemiddelkandidater under udvikling, der foruden at give vægttab også adresserer fedmerelaterede følgesygdomme og/eller har en anden virkningsmekanisme end de GLP-1-baserede lægemidler, samt sjældne sygdomme, hvor Zealand har Dasiglucagon til medfødt hyperinsulinisme og Glepaglutide til korttarmssyndrom. Pipelineen består af 11 udviklingsprojekter. CHI nærmer sig en FDA-godkendelse. Potentielt kan Zealand have fire godkendte produkter på markedet i USA i 2025.

Disse forventede nyheder kan få kurspåvirkende effekt:

- Zealand afholder den 05-12-2023 et fedme R&D event i London.
- Survodutide til NASH: Herfra ventes der topinjeresultater fra fase 2 forsøg i første halvår 2024.
- Dasiglucagon til CHI har fået en priority review hos FDA. Det betyder, at FDA allerede inden 30-12-2023 kommer med en afklaring (godkendelse/afslag) for så vidt angår tre ugers behandling. Flere detaljerede analyser omkring kontinuerlig glukosemåling (CGM) ventes indsendt til FDA i første halvår 2024 og skal supportere længerevarende brug af Dasiglucagon til medfødt hyperinsulinisme (CHI).
- Zealand forventes at indsende ansøgning til FDA for Glepaglutide til behandling af korttarmssyndrom inden årets udgang. Det betyder, at en FDA-afklaring kan ske 8-12 måneder herefter.
- Dapiglutide mod fedme: Data fra et investigator-ledet studie, DREAM, forventes i første halvår 2024 og data fra et netop igangsat 13-ugers dosis-titreringsstudie forventes i andet halvår 2024.

AKTUEL KURS: 279,2

Børs: NASDAQ København,

LargeCap indekset

Markedsværdi: 16.383 mio. DKK

Antal aktier: 58.677.438 styk

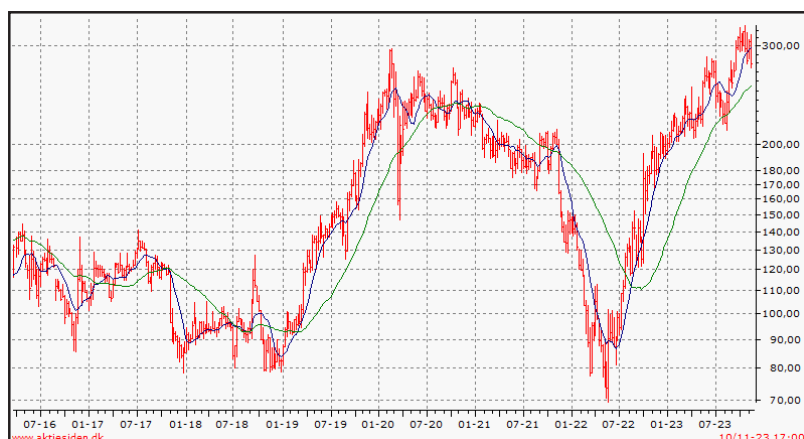
- ZP8396 (amylin) mod fedme: Topinjeresultater fra del 2 af MAD-studie ventes i første halvår 2024. Dette er den vigtigste katalysator for selskabet i den nærmeste fremtid.
- ZP6590 (GIP analog til fedme) har afsluttet prækliniske forsøg. Overgang til fase 1 ventes i 2024.
- Samarbejdet med Alexion: Zealand har afsluttet de prækliniske studier for ZP10068 (inflammation). Nu er det op til partneren at beslutte det videre forløb. Aftalen med Alexion har potentielt stor værdi, men det kan ikke afvises, at Alexion trækker sig fra aftalen.
- ZP9830 kv1.3 ion-kanal blokker (inflammation): De prækliniske studier er færdige. Opstart af fase 1 ventes i 2024.
- Inden for 12 måneder frem må det forventes, at Zealand indgår parteraftaler omkring salg af CHI og Glepaglutide – parteraftaler der formentlig resulterer i pæne up-front indtægter, især for Glepaglutide.
- Aktiekursen er allerede steget markant i år. Det skyldes tilgang af mange privatinvestorer, men selskabet nyder også opbakning fra store biotekinvestorer. Det ses blandt andet af opbakningen til årets store emission, der har polstret den likvide reserve, der rækker til midten af 2026 ved uændret cash-burn og uden indregning af sandsynlige up-front betalinger fra parteraftaler og milepælsindtægter.
- Den største værdi i Zealand Pharma ligger i fedmeporteføljen og Glepaglutide mod korttarmssyndrom. Det langsigtede potentiale afhænger af succes i udviklingsindsatsen og godkendelse af de forventede nye produkter.

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.

AKTIEVURDERING

Forventet kursudvikling 0-6 mdr.: 260 – 315 (uændret)
 Forventet kursudvikling 12-18 mdr.: 315 – 400 (før 315-350)
 Næste analyse efter årsregnskab 27-02-2024.

Høj / lav seneste 12 måneder: 326,4 / 166,5



SELSKABETS FORVENTNINGER TIL 2023

I tredje kvartal har Zealand indtægtsført to milepælsbetalinger fra Boehringer Ingelheim og Sanofi. Der gives som altid ingen guidance for eventuelle indtægter fra licenser og partneraftaler.

Driftsudgifterne ventes fortsat at lande i intervallet 800-900 mio. kr., hvilket vil være en forbedring fra 941 mio. kr. i 2022. I Q1-3 androg de 633,2 mio. kr.

Den likvide reserve rækker ved nuværende aktivitetsniveau til midten af 2026.

Milepælsindtægter sikrer overskud i tredje kvartal

Zealand Pharma har i tredje kvartal bogført 10 mio. USD som en slutafregning på det tidligere samarbejde med Sanofi omkring lixisenatide (Lyxumia), der i 2018 blev solgt til Royal Pharma. Herefter er der intet udestående i dette samarbejde. 1,3 mio. USD af beløbet videregives til Alkermes, som er berettiget til 13 % af Zealands indtægter omkring lixisenatide. Der er også bogført en milepælsindtægt på 30 mio. EUR fra Boehringer Ingelheim som betaling for den forventede igangsættelse af fase 3 forsøg med Survodutide i løbet af november måned. Det bringer kvartalets omsætning op på 320 mio. kr. Driftsudgifterne androg i Q3 245 mio. kr. og 633 mio. kr. for årets første tre kvartaler. Niveaulet for driftsudgifterne ligger indenfor den udmeldte ramme på 800-900 mio. kr. for hele året. Samlet set ender tredje kvartal med et overskud på 74 mio. kr.

Den likvide reserve på 1.582 mio. kr. rækker til midten af 2026 ved uændret cash-burn og uden indregning af eventuelle indtægter fra igangværende forskningsudvikling eller indtægter fra nye partneraftaler. Zealand står således i en stærk finansiell position, idet vi anser det for meget sandsynligt, at der inden midten af 2026 kommer indtægter fra nye partneraftaler omkring CHI og Glepaglutide. Zegalogue (salg varetages af Novo Nordisk) genererer også løbende indtægter, om end niveaulet er (for) lavt. I tredje kvartal sikrede salg af Zegalogue indtægter på bare 4,8 mio. kr. og 28,6 mio. kr. for årets første tre kvartaler. Hvis det som forventet lykkes at få godkendt Zegalogue i EU (ansøgning indsendt ultimo juni), vil indtægtsstrømmen kunne stige. Inden midten af 2026 er det sandsynligt, at der kommer indtægter fra begyndende salg af CHI og Glepaglutide, såfremt disse to projekter inden da godkendes af myndighederne i USA.

Aktievurdering

2023 har været præget af lovende fremskridt i pipelinen (beskrives i efterstående afsnit) og et meget positivt nyhedsflow. Der er udsigt til mange nye spændende nyheder i den resterende del af 2023 og næste år. Udfaldet af disse nyheder vil få afgørende effekt på aktiekursen. Trods en stigning i år på 38,6 % i aktiekursen, er der mere at hente i aktien, hvis alle nyheder falder positivt ud. Hvis det modsatte bliver tilfældet, falder aktiekursen. Vi ser dog betydeligt bedre odds for positivt udfald for hovedparten af nyhederne, og det vil kunne sikre endnu et godt år for Zealand og det stigende antal af aktionærer.

På et enkelt punkt skuffer udviklingen os dog. Salget af Zegalogue, som varetages af Novo Nordisk, udvikler sig alt for langsomt. Det tager tilsyneladende tid at løbe et nyt produktsalg i gang. Det risikerer også at blive tilfældet, når/hvis Zealand måtte få godkendt CHI og Glepaglutide. Det skal dog pointeres, at salgspotentialet for CHI og især Glepaglutide anses for større end for Zegalogue. Som investor er man derfor nødt til at købe sig ind i aktien med langt sigte for øje. For nærværende ser vi ikke behov for en ny emission,

ANALYSE AF ZEALAND PHARMA A/S efter Q3-regnskab 2023

men det er og vil altid være risikoen i biotekselskaber, og såfremt tendensen med rettede emissioner for en snæver kreds af biotekinvestorer fortsætter, vil de bestående aktionærer blive udvandet.

Vi vurderer køb på aktien på både kort og langt sigt. Vores kursestimater er baseret på positivt udfald i udviklingsindsatsen og godkendelse af CHI og Glepaglutide, hvor den øvre del af udmeldt spænd er udtryk for, at "alt går Zealands vej". I biotek kan alt dog ske. Selv lovende forskning kan vise sig at blive værdiløs. Der vil også være risiko for, at ansøgning indsendt til sundhedsmyndighederne medfører afslag. Vi ser dog begrænset risiko herfor i Zealands tilfælde, men det skal påpeges her som en risiko.

Særdeles spændende og lovende pipeline

En af Zealands styrker er fokuseringen på peptid-lægemidler, der muliggør udvikling af lægemidler, der har en anden virkningsmekanisme og bedre tolerabilitetsprofil end eksisterende GLP-1 baserede lægemidler. Det muliggør at differentiere sig fra de eksisterende lægemidler ved at adressere fedme og diabetes samt de mange fedmerelaterede følgesygdomme som leversygdom, hjertekarsygdom og nyresygdom. Det har Zealand potentiale til at gøre.



Pipelinen består af 11 udviklingsprojekter. CHI nærmer sig en FDA-godkendelse. Glapaglutide kan blive godkendt inden udgangen af 2024. Zegalogue er godkendt og salgbar i USA og en afgørelse hos EMA i Europa nærmer sig.

Partneren Boehringer Ingelheim har besluttet at tage BI456906 (fremover benævnt Survodutide) til fase 3 mod fedme, mens det eget finansierede ZP8396 i et fase 1a forsøg har vist særdeles lovende resultater i de første kliniske studier, hvorfor ledelsen vurderer ZP8396 som selskabets mest værdifulde aktiv. Dapiglutide er også rettet mod fedme og udvikler sig planmæssigt med forventet færdiggørelse af nuværende fase forsøg i første halvdel af 2024.

Fedme er et kæmpe samfundsmæssigt problem, og det er videnskabeligt bevist, at fedme ofte er forløberen for diabetes 2 og andre metaboliske sygdomme. Novo Nordisk har first-mover status og har opnået enorm succes med vægttabsmidlet Wegovy. Eli Lilly har netop fået godkendt Zepbound (Tirzepatide) hos FDA. Survodutide har i et 46 ugers fase 2 studie vist vægttabspotentiale på gennemsnitligt 18,7 %, mens Wegovy i sit fase 3 studie viste et gennemsnitligt vægttabspotentiale på 15-17 %. Det vigtige er, at Survodutide, som er en glukagon/GLP-1 receptor, potentielt differentierer sig fra Wegovy og Zepbound ved også at have en direkte effekt på leveren. Fedmemarkedet er dog så stort, at der er plads til flere udbydere.

Glepaglutide til behandling af korttarmssyndrom forekommer at være overlegen i forhold til det eneste nuværende alternativ – Gattex fra Takeda. Det er derfor sandsynligt, at Glepaglutide relativt hurtigt vil kunne få en betydelig del af andel af dette voksende marked.

Beskrivelse af pipelinen:

Therapeutic area	Product candidate*	Pre-clinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Registration
Rare diseases	Dasiglucagon: S.C. Continuous Infusion	Congenital Hyperinsulinism				
	Glepaglutide (GLP-2 Analog)	Short Bowel Syndrome				
Obesity	Survodutide (GCGR/GLP-1R Dual Agonist) ¹ 	Obesity and NASH				
	Dapiglutide (GLP-1/GLP-2 Dual Agonist)	Obesity				
	ZP 8396 (Amylin Analog)	Obesity				
	ZP 6590 (GIP Receptor Agonist)	Obesity				
Type 1 diabetes	Dasiglucagon: Bi-Hormonal Artificial Pancreas Systems	Type 1 Diabetes management				
	Dasiglucagon: Mini-Dose Pen	T1D exercise-induced hypoglycemia				
Inflammation	ZP 10068 (Complement C3 Inhibitor) ² 	Undiscl.				
	ZP 9830 (Kv1.3 Ion Channel Blocker)	Undiscl.				
	ZP 10000 (α4β7 Integrin Inhibitor)	IBD				

* Investigational compounds whose safety and efficacy have not been evaluated or approved by the FDA or any other regulatory authority

1) Co-invented by Boehringer Ingelheim and Zealand: EUR 345 million outstanding potential development, regulatory and commercial milestones, plus high single to low double digit % royalties on global sales to Zealand.

2) Licensed to Alexion: USD 610 million potential development, regulatory and commercial milestones + high single to low double digits % royalties on net sales.

- 1) **Dasiglucagon** udvikles til behandling af CHI (Congenital Hyperinsulinism), der er en sjælden og oftest medfødt tilstand med for lavt blodsukker, der årligt rammer 1 ud af 50.000 nyfødte svarende til 180-300 årligt i USA og Europa. Uden effektiv behandling kan sygdommen i værste fald føre til hjerneskade, lange hospitalsindlæggelser og eventuelt fjernelse af bugspytkirtlen inden for få måneder efter fødslen. FDA i USA og EMA i EU har tildelt "orphan drug designation status" (skattefordele, længere eksklusivitet, statslige tilskud m.m.), ligesom FDA har tildelt priority review status for så vidt angår den del af den indsendte ansøgning, der omhandler dosering til børn i alderen fra syv dage og med en behandlingstid på tre uger. FDA har stillet en afgørelse på denne del af ansøgningen i udsigt inden 30-12-2023. For så vidt angår behandling i mere end tre uger har FDA udbedt sig ekstra data, hvilket Zealand forventes at indsende i første halvdel af 2024. At FDA vil komme med en afgørelse inden årets udgang er positivt, mens det modsat vil trække tiden i formentlig 12 måneder, før der kommer en afklaring omkring behandling i mere end tre uger. Uagtet dette vil Zealand formentlig meget hurtigt efter første forhåbentlige godkendelse kunne oplyse navn og vilkår for en partneraftale omkring fremtidigt salg.
- 2) **Glepaglutide** er en langtidsvirkende GLP-2 analog i flydende form klar-til-brug til behandling af korttarmssyndrom, der er en permanent og livstruende sygdom, hvor de berørte personer har vanskeligt ved at optage næringsstoffer og væske i tarmene. Problemet opstår oftest efter bortoperation af halvdelen eller mere af tarmen, og de hårdest ramte får brug for omfattende og livslang medicinsk behandling. 7.500 personer i USA lever med et alvorligt tarmsvigt, hvorfor de er afhængige af hjælp til at håndtere sygdommen. Fase 3 forsøgene EASE-1 (rapporteret i efteråret 2022) og interim resultaterne fra EASE-2, EASE 3 og EASE 4 danner basis for indsendelse af en ansøgning til FDA her i fjerde kvartal. En FDA-afgørelse estimeres at tage 8-12 måneder fra indsendelse af NDA (new drug application). I bedste fald kan en FDA-afklaring ske i løbet af andet halvår 2024 – i værste fald først omkring årsskiftet 2024/25. Glepaglutide udvikles med henblik på en klar-til-brug behandling to gange ugentlig via injektion, hvilket gør Glepaglutide overlegen i forhold til den eneste konkurrent på markedet, japanske Takeda, med produktet Gattex, der kræver daglig injektion og en manuel opblanding af den rette dosis. Gattex-salget ligger årligt i niveauet 700 mio. USD, men markedet kan formentlig blive udvidet, når/hvis der foreligger et nyt og potentielt bedre produkt. Det estimeres, at 8.500 personer i USA har SBS-IF (Shorttarmssyndrom med tarmsvigt). Ca. 1.500 behandles med Gattex, så der er potentiale for yderligere markedspenetrations. FDA har tildelt projektet "orphan drug designation", hvilket giver skattefordele, kan give en længere årrække med eksklusivitet efter produktgodkendelse, statslige tilskud m.m. Det må formodes, at Zealand allerede er i dialog med potentielle partnere til at forestå salget, der som nævnt i bedste fald kan indledes i 2024, men potentielt nok snarere i løbet af 2025. En partneraftale vil sandsynligvis blive af en ganske betragtelig størrelse.

Pipelinen rettet mod fedme m.m.:

- 3) **Samarbejdet med Boehringer Ingelheim om Survodutide (tidligere kendt som BI456906)**. Boehringer Ingelheim forestår udviklingen og betaler alle omkostninger. Zealand er berettiget til milepælsbetalinger op til 345 mio. EUR, hvoraf 30 mio. EUR er indtægtsført i seneste kvartal som følge af overgang til fase 3 efter at fase 2 forsøg mod fedme og forsøg mod diabetes levede op til de ønskede endpoints. Zealand er berettiget til en høj en-cifret til lav to-cifret procentsats af et eventuelt fremtidigt globalt salg. Samarbejdet er en ren win-situation for Zealand. Der er tale om tre udviklingsspor mod både fedme, type 2 diabetes og fedtlever (NASH) med et fælles mål om at teste en GLP1/GLU dual agonist med én gang ugentlig dosering. Boehringer Ingelheim tager nu Survodutide videre i tre separate fase 3 forsøg kaldet SYNCHRONIZE 1 og 2 samt CVOT. SYNCHRONIZE 1 og 2 er rettet mod fedme hos personer med og uden diabetes 2. SYNCHRONIZE-CVOT omfatter forsøg med personer med overvægt eller fedme kombineret med kardiovaskulære sygdomme og kronisk nyresygdom. Fase 2 forsøg mod NASH er ongoing med forventede data i H1 2024. NASH-projektet har fået "Fast Track Designation" hos FDA i USA. Det anslås, at mange overvægtige lider af leversygdomme, heraf at 75 % har fedtlever og 34 % har NASH, der er fedtlever med en betændelsestilstand.
- 4) **ZP8396** (langtidsvirkende amylin analog) udvikles for egen regning til behandling af fedme. Fase 1a data fra et single ascending dose (SAD) studie, hvor deltagerne fik én enkelt injektion, viste et gennemsnitligt vægttab på 4,2 % ved 2,4 mg ZP8396 behandling. I starten af juli rapporterede Zealand topline resultater fra første del af fase 1b multiple ascending dose (MAD) studiet. Personer på 0,6 mg og 1,2 mg ZP8396 opnåede et gennemsnitligt vægttab på hhv. 5,3 og 5,1 % ved seks ugentlige injektioner med meget lave doser af ZP8396. De første tidligere data fra 6-ugers studiet med ZP8396 i meget lave doser indikerer, at ZP8396 har vægttabspotentiale på niveau med GLP-1 og en bedre tolerabilitetsprofil. Anden del af fase 1b studiet undersøger signifikant højere doser af ZP8396 over længere tid, nemlig 16 uger, og med gradvis op-titrering. Data fra dette forsøg ventes i midten af 2024. Novo Nordisk har præsenteret data fra fase 2 studier med deres langtidsvirkende amylin analog cagrilintide, både i personer med overvægt/fed-

me uden diabetes og i personer med diabetes, som indikerer et stort potentiale for amylin i forhold til vægttab, tolerabilitet og markører for kardiovaskulær risiko for blodtryk, hjerterytme, kolesterol. Det er vigtigt i relation til ZP8396, som kan blive et "guldæg" for Zealand. Det vil dog tage år og koste mange penge at komme fra fase 1 via fase 2 og 3 til en egentlig markedsføringsansøgning.

- 5) **Dapiglutide** er en GLP-1/GLP-2 receptor dobbeltagonist, som udvikles til behandling af fedme og til at adressere low-grade inflammation, som er en tilstand hos mange personer med overvægt og fedme, fordi fedtvævet er med til at skabe en kronisk betændelsestilstand i kroppen. Der er grund til at tro, at GLP-2 komponenten bl.a. kan hjælpe med at reducere denne betændelsestilstand. Zealand er tilsyneladende det eneste selskab, der har en GLP-1/GLP-2 under klinisk udvikling. Næste skridt i den videre udvikling, afhængigt af resultater fra fase 2a DREAM-studiet (forventes i H1 2024) og 13-ugers dosis titreringsstudiet (data forventes i H2 2024), vil formentlig være et fase 2b studie. Tidsperspektivet for et eventuelt færdigt og godkendt produkt ligger flere år ude i fremtiden.

Pipelinen rettet mod diabetes 1:

- 6) **Dasiglucagon** er et af to aktive stoffer (insulin er det andet) i en iLet dual-insulinpumpe (kunstig bugspytkirtel). Dette projekt udvikles i samarbejde med Beta Bionics, der har opfundet pumpen. FDA har i maj i år godkendt iLet pumpen, hvor der udelukkende anvendes insulin, og nu ventes Beta Bionics at påbegynde fase 3 forsøg med en iLet dual-pumpe inden udgangen af 2023 (tidligere var der ikke sat en konkret tidsramme). Ved hjælp af en algoritme skal pumpen opretholde og kontrollere blodsukkerniveauet bedre hos type 1 diabetikere end de nuværende typer, uden patienten selv skal foretage målinger og dosering. Hidtil er det kun insulinmængden, der er blevet reguleret i konkurrerende pumper. Det nye er, at insulin i denne Pumpe skal sænke blodsukkeret, mens dasiglucagon skal hæve det og bidrage til mere effektiv styring af blodsukkeret. iLet kan blive et godt alternativ til de nuværende kendte pumper. Projektet er af FDA blevet tildelt "breakthrough device designation".
- 7) **Mini-dosis pen** beregnet til personer med type 1 diabetes og personer, der har fået foretaget en gastrisk bypass-operation. Disse personer oplever i nogle tilfælde problemer med for lavt blodsukker, hvor det ikke hjælper at spise for at bringe blodsukkeret op. Data fra forsøg rettet mod personer med gastrisk bypass-operation blev afsluttet sidste år med de ønskede resultater. Fase 2 data rettet mod type 1 diabetikere blev sidste år præsenteret på en stor international lægemiddelkongres i USA. Zealand melder fortsat ikke om tidsperspektivet for det videre udviklingsforløb.

Pipelinen rettet mod inflammation m.m.:

- 8) **Udviklings samarbejdet med Alexion** omhandler sygdomme relateret til complementsystemet. Complement C3 i præklinisk udvikling rettet mod inflammatoriske sygdomme medieret af complement systemet (immunforsvaret) er for nuværende den ledende lægemiddelkandidat under samarbejdet, der er spændende, idet Alexion 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-plattform inden for nye sygdomskategorier. Zealand forestår udviklingen i fire prækliniske forsøg, hvoraf ZP100068 er længst fremme i udviklingsprocessen. Zealand har afsluttet forberedelsen for overgang til kliniske forsøg, der vil blive ledet af Alexion. Nu er det op til partneren at melde ud om det videre forløb. Zealand er berettiget til milepælsbetalinger og royalty-indtægter på høje enkelt til lave tocifrede 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 at partneren vælger at gå videre med udviklingsindsatsen, ligesom 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. Alexion blev i 2021 købt af AstraZeneca, og udfordringen er, om AstraZeneca har samme commitment, som Alexion har haft.

Prækliniske studier under udvikling for egen regning:

- 9) **ZP10000 alfa4 beta7 (ZP10000)** påtænkes udviklet som en injicerende behandling 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 (besluttet af Zealand).

ANALYSE AF ZEALAND PHARMA A/S efter Q3-regnskab 2023

- 10) **Ion kanal blokkere Kv1.3 (ZP9830)**: Projektet ventes klar til fase 1 i første halvdel af 2024 med igangsættelse af de første forsøg i mennesker.
- 11) **GIP analog (gastric inhibitory peptide) (ZP6590)** er et projekt for egen regning rettet mod fedme. Målet er at bringe GIP analogen som monoterapi i fase 1 i første halvdel af 2024.
- 12) **Zealand samarbejder med Iktos** om udvikling af en kunstig intelligens-teknologi til design af peptidbaserede lægemidler. Det er et nytænkende projekt, der på sigt kan rumme store muligheder. Ligger langt ude i fremtiden.

STYRKER

Zealands styrke er forskning i og udvikling af peptid-lægemidler, der kan differentiere sig positivt i forhold til de produkter, som er på markedet med bedre effekt og tolerabilitet. CHI kan blive godkendt i USA inden årets udgang. Del to af CHI-ansøgning kan få en afklaring i 2024. Glepaglutide mod korttarmssyndrom vil kunne få en afklaring hos FDA i 2024. Samarbejdet med Boehringer Ingelheim rummer en betydelig upside. Partneren afholder alle udviklingsudgifter, så det er en ren win for Zealand. Partneraftale med Novo Nordisk om salg af Zegalogue blåstempler Zealand. Pipelinen er rettet mod både sjældne sygdomme, fedme, type 1 diabetes og inflammatoriske sygdomme, hvor især fedme rummer et enormt fremtidigt potentiale.

SVAGHEDER

Gentagne rettede emissioner har udvandet de bestående aktionærer. Zealand afgiver en del af upsiden ved at indgå aftaler med partnere, der skal forestå salget. Det er dog en velovervejet strategisk beslutning. CHI adresserer en meget sjælden sygdom med et meget begrænset marked. På fedmeområdet er Novo Nordisk langt foran som first-mover. Eli Lilly har for nylig fået godkendt sit nye fedme-produkt. Zealand's lægemiddelkandidater til fedme vil først i 2030'erne skulle konkurrere med de nuværende salgbare produkter. Salg af godkendte produkter har vist sig at være vanskeligt for alvor at løbe i gang.

MULIGHEDER

Mulighed for at have fire produkter på markedet i USA i 2025, hvilket på sigt vil generere indtægter, men for nærværende kan det ikke estimeres, om salget kan opveje udgifterne til udvikling af pipelinen. Zealand øger værdien af pipelinen, hvis CHI og Glepaglutide godkendes i USA, da det vil bevise virkningen for selskabets peptid-baserede forskning, hvilket måske kan danne basis for igangsættelse af nye projekter målrettet andre sygdomsforekomster. Fedme rummer et enormt potentiale. Pipelinen rummer en række projekter i tidlig fase, der over tid kan øge værdien af pipelinen yderligere.

TRUSLER

Evnen til succesfuld R&D-indsats er det afgørende punkt. Selv lovende forskning helt fremme i fase 3 kan ende som værdiløs. Eventuelle tilbageslag i forskningen vil kunne påvirke børskursen markant. Følsomheden relateret til de enkelte R&D-projekter er altså stor.



OM ZEALAND PHARMA

- Zealand Pharma er et dansk biotekstelskab. Selskabet er etableret i 1998 med hovedkontor i Søborg og lokal tilstedeværelse i USA.
- Zealand Pharma er førende i verden indenfor forskning i og udvikling af peptid-lægemidler, hvis styrke er en lang virkningstid som følge af langsom nedbrydning i kroppen.
- Fokus er på produktudvikling, mens salg varetages af partnere, ligesom man er åben for at indlemme partnere til medfinansiering af udviklingsprocessen.
- Projekter med lægemidler mod store sygdomsområder som diabetes/fedme kræver omfattende og meget dyre studier, og her har Zealand indgået en stor udviklingspartneraftale med det tyske medicinalsselskab Boehringer Ingelheim. Zealand har desuden en udviklingspartneraftale med Alexion/AstraZeneca rettet mod inflammatoriske sygdomme.
- Zealand har siden sin start fået tre peptid-baserede lægemiddelkandidater godkendt og på markedet. To af dem er siden blevet solgt til Royalty Pharma (lixisenatide) og MannKind (V-Go). Zegalogue (nødpen) blev godkendt i USA i marts 2021, og der er i år indsendt ansøgning til EMA. Salg varetages af Novo Nordisk.
- Pipelinen består af 11 R&D-projekter, hvoraf der for CHI er indsendt ansøgning til FDA, mens det forventes at ske senere i år for Glepaglutide. Potentielt kan Zealand stå med fire godkendte produkter på markedet i USA i 2025.
- Ledelse: Adam Steensberg er CEO, Henriette Wennicke er CFO, Ivan Møller er direktør for teknisk udvikling og drift, Christina Sonnenborg Bredal er HR-direktør, Ravinder Chahil er Senior Vice President og David Kendall er Chief Medical Officer. Martin Nicklasson (PhD pharma) er bestyrelsesformand.
- Zealand Pharma beskæftigede 249 ansatte pr. udgangen af tredje kvartal mod 196 ultimo 2022. Næsten alle medarbejdere er ansat i forskning og udvikling.
- Ultimo marts i år blev der gennemført en rettet emission ved salg af 6.578.048 nye aktier til kurs 228. Det tilførte et bruttoprovenu på ca. 1,5 mia. kr. I 2022 blev selskabet tilført 1.060,8 mio. kr. brutto i ny kapital via udstedelse af nye aktier først til kurs 95 og siden til kurs 158. For nærværende vurderes det, at den likvide reserve på 1,6 mia. kr. ved uændret aktivitetsniveau rækker til midten af 2026.
- Ultimo 2022 havde selskabet 24.283 aktionærer (24.097 året før). Følgende ejer over 5 % af aktierne: Van Herk Investments, Holland (14,8 %) og Polar Capital LLP (reduceret fra 11,5 % til 9,62 % pr. 20-10-2023). Geografisk aktionærfordeling: USA 18 %, Danmark 25 %, UK 20 % og resten af Europa 37 %.

LEDELSE OG BESTYRELSE



Adam Steensberg
President and Chief Executive Officer



Christina Sonnenborg Bredal
Senior Vice President and Global Head of People & Organization



David Kendall
Chief Medical Officer



Ivan Møller
Executive Vice President and Chief Operating Officer



Henriette Wennicke
Chief Financial Officer



Ravinder Chahil
Senior Vice President and General Counsel



Martin Nicklasson
Chairman

ANALYSE AF ZEALAND PHARMA A/S efter Q3-regnskab 2023



REGNSKABSTAL

Mio. DKK	2018	2019	2020	2021	2022	2023E
Indtægter	38	41	192	109	104	325
F&U udgifter	438	561	604	589	614	600
Administration+salg	45	68	488	636	327	200
XO-indtægter	1.100	0	37	0	0	0
Driftsres. (EBIT)	652	-588	-792	-1.052	-837	-475
Res. før skat	625	-577	-840	-1.027	-972	-600
Balance	1.230	1.600	1.761	2.067	1.540	2.200
Likvider	1.159	1.381	1.258	1.428	1.177	1.800
Egenkapital	1.116	1.243	1.229	928	816	1.800
Antal ansatte	149	179	329	355	196	250
Antal aktier mio. styk	30,7	36,1	39,8	43,6	51,7	58,6
Res. pr. aktie DKK	18,4	-16,9	-22,1	-23,75	-26,02	-10,2
Indre værdi DKK	36,3	34,5	30,9	21,3	17,7	30,7

Bemærk: Zealand Pharma blev i marts 2023 tilført et bruttoprovenu på ca. 1,5 mia. kr.

SENESTE ANALYSER

Forventet kursudvikling

Dato	Kurs	0-6 måneders sigt	12-18 måneders sigt
23-08-2023	268	260-315	315-350
18-05-2023	257,6	225-275	275-325
08-03-2023	235,6	200-250	250-300
18-11-2022	179	160-200	200-250



JOHN STIHØJ

Født 1960. Mangeårig erfaring fra den finansielle branche, bla. via ansættelse i skandinaviske banker i Luxembourg i 7 år. Selvstændig indenfor den finansielle branche siden 1994. Ejer af Aktieinfo Danmark ApS.

Aktieinfo er stiftet i 2001 og er et af Danmarks førende, uafhængige analysehuse med fokus på både danske og udenlandske aktier.



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.