

Udgiftsrammen udvides som følge af fuld fart på R&D-indsatsen, ligesom selskabet forbereder sig på produktlancering i USA. Den likvide reserve er tilstrækkelig til at dække cash-burn i 2019, 2020 og en del af 2021. Vi forventer milepælsindtægter fra samarbejdet med Boehringer Ingelheim i år, ligesom tidspunktet for indgåelse af partneraftaler må nærme sig.

- Zealand har en lovende pipeline med fire forsøg i den sene fase. Tre af disse er dog rettet mod det af Zealand opfundne aktive stof dasiglucagon, som man derfor er meget afhængig af opnår den ønskede succes i udviklingsforløbet.
- Det længst fremskredne projekt er HypoPal® pennen med dasiglucagon som aktivt stof. Best case er en produktgodkendelse i USA i slutningen af 2020 og opstart på salg i 2021.
- Glepaglutide mod korttarmssyndrom er tildelt orphan drug designation i USA. Best case er en produktgodkendelse i slutningen af 2021 og opstart for salg i 2022.
- Det er meget afgørende, at alt omkring disse to aktive stoffer forløber uden problemer.
- Dasiglucagon afprøves ligeledes til behandling af en meget sjælden sygdom hos nyfødte og småbørn, der har initiale problemer med for lavt blodsukker. Fase 3 forsøg gældende for børn fra 3 måneder og op til 12 år er i fase 3, og forsøg med børn op til 1-årsalderen indleder fase 3 i løbet af indeværende år.
- I første halvår er der blevet indgået et spændende samarbejde med Alexion Pharmaceuticals omkring hæmmere for complement C3, der er en sygdom i immunforsvaret. Projektet er endnu kun i præklinisk fase, men alligevel har Zealand modtaget en samlet upfront betaling på 40 mio. USD. 25 mio. USD er betalt kontant og 15 mio. USD som en placering med køb af Zealand-aktier. Aftalen rummer i bedste fald et kæmpe potentiale for Zealand, men også her vil potentialet være bestemt af succes i R&D-indsatsen, og indtægter vil strække sig over mange år.
- Vi forventer senere i år milepælsindtægter samt eventuelt indgåelse af nye partnerskabsaftaler, men vi kan ikke estimere størrelsen heraf, da upfront betalinger i reglen er store og tidspunktet er ukendt.
- Zealand står ved et afgørende punkt med fire projekter i den sene fase og dermed nær markedsføringsgodkendelse. Det er dog også den dyre fase, så cash-burn er blevet udvidet. Uagtet de gode udsigter er risikoen høj, da de fire projekter er baseret på kun to aktive stoffer. Der er desuden for de tre's vedkommende tale om mindre og sjældne sygdomme med begrænset salgspotentiale. HypoPal® er til gengæld rettet mod bred anvendelse og en interessant nyskabelse. Zealand er sårbar omkring myndighedernes produktgodkendelser.

Anbefaling:

Aktuel kurs:130

Børs: Nasdaq København, MidCap indekset

Markedsværdi:4.135 mio. DKK

Antal aktier:31.814.790 styk

Næste regnskab: Q3 regnskab den 14-11-2019

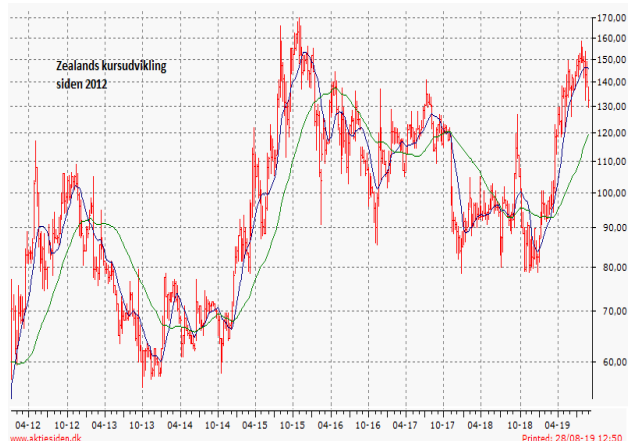
Kort sigt: Køb (uændret)

Langt sigt: Køb (uændret)

Forventet kursudvikling 0-6 mdr.:130-160 (uændret)

Forventet kursudvikling 12-18 mdr.:160 – 200 (uændret)

Tidligere anbefaling: Køb/Køb den 29-05-2019 ved kurs 138



Finansielle forventninger til indeværende regnskabsår

Zealand forventer i år at modtage indtægter fra igangværende licensaftaler. Tidspunkt og størrelse er dog usikkert, hvorfor selskabet ikke giver nogen guidance for indtægtssiden. Udgiftsrammen kan budgetteres, og i forbindelse med halvårsregnskabet skruer Zealand op for tallet til nu 580-600 mio. kr. mod før 550-570 mio. kr. Årsagen er voksende udgifter til pipelinen og en fremrykket indsat til forberedelse af kommercialisering af glepaglutide og dasiglucagon på det amerikanske marked.

Kursudvikling 12 måneder. Høj 156,9 / Lav 96,2.

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

Facts om Zealand Pharma

- Biotekvirksomheden har siden etableringen i 1998 forsket i udvikling af ny medicin baseret på peptider. Diabetes og fedme var og er fortsat de store emner for sådanne lægemidler. Selskabet har en stærk position inden for identificering, design og udvikling af nye, robuste peptid-lægemidler, der besidder forbedrede egenskaber (positiv effekt og forlænget virkningstid som følge af langsom nedbrydning i kroppen). Den fremadrettede udviklingsindsats fokuserer dog på specielle sygdomsområder (nicher), hvor peptid-baseret medicin har særlig relevans og potentiale. Da der er tale om nye former for medicinsk behandling, kan det føre til tildeling af orphan drug status (færre end 200.000 patienter i USA og tilsvarende maksimalt 250.000 i EU), hvilket i så fald indebærer reducerede R&D-udgifter, kortere behandlingstid hos myndighederne og fordele i en periode med eksklusivitet.
- Strategien er at fastholde udvalgte projekter for egen regning længst muligt for at udnytte værdipotentialet bedst. Ultimativt ønsker man selv at registrere og markedsføre specialiserede lægemidler. HypoPal® er det mest fremskredne projekt. Endelige fase 3 data ventes i september i år. Ansøgning (New Drug Application) til de amerikanske sundhedsmyndigheder ventes indsendt i starten af 2020. Det kan føre til en godkendelse i 2021. Projekter med lægemiddel-kandidater rettet mod store sygdomsområder som diabetes/fedme kræver omfattende og meget dyre studier.
- Zealands pipeline består af fire R&D-projekter i den sene udviklingsfase. Tidspunktet for at opnå markedsføringsgodkendelse og efterfølgende salgsindtægter nærmer sig. Glepaglutid mod korttarmssyndrom, dasiglucagon i form af HypoPal®-pennen og anvendt mod medfødt lavt blodsukker hos babyer og mindre børn (Congenital Hyperinsulism) befinder sig alle i fase 3, mens dasiglucagon brugt som aktivt stof i en ny type dual-insulinpumpe (kunstig bugspytkirtel) er i fase 2.
- I september 2018 solgte Zealand alle rettigheder og fremtidige royalty-indtægter for lixesenatide, der er det aktive stof i to lægemidler, som Zealand i samarbejde med Sanofi havde bragt på markedet i USA og Europa. Køberen var Royalty Pharma og prisen 205 mio. USD. Det har styrket selskabets likvide beholdning markant, ligesom selskabets afhængighed af indtægterne (usikkerheden) er fjernet. En ukendt fremtidig pengestrøm blev ombyttet til en kontant udbetaling en gang for alle.
- Ledelse: Emmanuel Dulac (født 1971; CEO siden 22-04-2019), Adam Steensberg (født 1974; medicin og udvikling), Ivan Møller (født 1972; teknisk udvikling og drift) og Marino Garcia (født 1966; Corporate & Business Development). Andrew Parker (født 1965; forskning) stopper i selskabet 31-08-2019. Martin Nicklasson (født 1955; PhD pharma) er bestyrelsesformand.
- Medarbejdere: Pr. 30-06 beskæftigede selskabet 172 medarbejdere mod 144 på samme tid sidste år. Tæt på 90 % af de ansatte arbejder med R&D-opgaver. Pr. 31-12-2018 var andelen af ikke-danske medarbejdere 16 %, og kønsfordelingen var 41 % mænd og 59 % kvinder. Aktiviteterne er samlet i Glostrup.
- Aktionærforhold: Antallet af registrerede aktionær var pr. 31-12-2018 på 16.204 (16.043 året før). 52 % af aktionærerne er institutionelle investorer, og af denne del kommer 38 % så fra USA, 23 % fra Danmark og 13 % fra Schweiz. Wellington Management Group LLP, U.S. ejer 8 %, Sunstone LSV Management A/S, Danmark, 7 %, Van Herk Investments, Netherlands, 6 % og Bank Julius Bär & Co., Switzerland, 6 %. En placering på 3.132.086 styk blev foretaget i 2017 i USA forud for en notering på Nasdaq Global Select Market, New York. Den 20-03-2019 blev der yderligere udstedt 802.859 nye aktier, der blev tegnet af Alexion Therapeutics. Aktiekapitalen består af 31.814.790 aktier.

Udgiftsrammen udvides med fuld fokus på udvikling af pipelinen

Zealand har en række projekter i den sene og dyre udviklingsfase. Det stiller stigende krav til R&D aktiviteterne, hvilket blandt andet ses af en udvidelse af medarbejderstaben til nu 172 ansatte. Zealand fremrykker desuden forberedelserne til markedsindtrængning i USA for glepaglutide og dasiglucagon. Og det koster penge. Ledelsen må derfor føle sig så sikker på, at man får de forventede godkendelser af de nævnte produkter i USA jf. planerne, at det allerede nu kræver en voksende indsats.

Driftsudgifterne er derfor steget til 292,1 mio. kr. mod 225,3 mio. kr. i samme periode sidste år. Underskuddet er følgelig vokset til 272,1 mio. kr. mod 203,5 mio. kr. i første halvår 2018.

Emmanuel Dulac, der 22-04-2019 tiltrådte som CEO, forventer nu driftsudgifter på hele 580-600 mio. kr. for året mod før 550-570 mio. kr. Ledelsen forventer indtægter fra de nuværende licensaftaler, men herom giver man ingen Guidance, da tidspunkt herfor og størrelsen ikke kan estimeres. Heldigvis rækker en likvid reserve på 1.142 mio. kr. til at dække uændret, højt cash-burn indtil starten af 2021. I denne tidsramme forventer vi, at milepælsindtægter og indgåelse af eventuelle partnerskabsaftaler vil styrke reserven betydeligt. Efter vores vurdering bliver der med stor sandsynlighed ikke behov for at hente ny kapital på Børsen.

Fremskreden pipeline giver tro på licensindtægter senere i år og et produkt på markedet i 2020

Zealand er langt fremme i faseforløbet med potentielle produkter, og i løbet af få år vil Zealand formentlig definitivt skifte status til et kommercielt medicinalsselskab med løbende indtægter fra salg.

Der knytter sig især store forventninger til udvikling af medicin baseret på de aktive stoffer glepaglutide og dasiglucagon, som begge er ejet fuldt af Zealand, der derfor også afholder alle udviklingsomkostninger. Tre af projekterne er inde i den afsluttende og dyre fase 3, hvilket forklarer, hvorfor R&D-udgifterne ventes at stige i 2019 og nu også med ekstra 30 mio. kr.

Pipeline

Product Candidate	Indication	Pre-clinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Registration
Glepaglutide GLP-2 Analog	Short bowel syndrome	████████████████████	████████████████████	████████████████████	████████████████████	████████████████████
ZP7570 GLP-1/GLP-2 Dual Agonist	Short bowel syndrome	████████████████████	████████████████████	████████████████████	████████████████████	████████████████████
Dasiglucagon HypoPal® Rescue Pen	Severe hypoglycemia	████████████████████	████████████████████	████████████████████	████████████████████	████████████████████
Dasiglucagon Rare Diseases	Congenital hyperinsulinism	████████████████████	████████████████████	████████████████████	████████████████████	████████████████████
Dasiglucagon Dual-hormone Pump Therapy	Diabetes management	████████████████████	████████████████████	████████████████████	████████████████████	████████████████████
GLP-1/GLU Dual Agonist	Obesity/Type 2 diabetes ¹	████████████████████	████████████████████	████████████████████	████████████████████	████████████████████
Amylin Analog	Obesity/Type 2 diabetes ²	████████████████████	████████████████████	████████████████████	████████████████████	████████████████████
Complement C3 Inhibitor	Undisclosed ³	████████████████████	████████████████████	████████████████████	████████████████████	████████████████████
GIP/GLP-1/Glucagon Mono/Dual/Triple	Undisclosed	████████████████████	████████████████████	████████████████████	████████████████████	████████████████████
Ion Channel Blockers	Undisclosed	████████████████████	████████████████████	████████████████████	████████████████████	████████████████████

¹ Partnered with Boehringer Ingelheim. Zealand eligible for EUR 200m in outstanding milestones. ² Partnered with Boehringer Ingelheim. Zealand eligible for EUR 200m in outstanding milestones. ³ Partnered with AkzoN Pharmaceuticals. Zealand eligible for USD 610m in outstanding milestones.



Samarbejdet med Boehringer Ingelheim er interessant at se nærmere på, da vi forventer, at der herfra vil tilgå Zealand milepælsindtægter inden årets udgang. Der er tale om to samarbejdsaftaler med indbyggede milepælsbetalinger ved succes i udviklingsforløbet. Herudover vil der fremkomme en-cifret til lav to-cifret procentsats af det globale salg i 2011-aftalen (GLP1 / GLU dual agonist) og lav encifret til lav to-cifret procentsats for 2014-aftalens (Amylin analog) vedkommende. Det skal bemærkes, at Boehringer Ingelheim har etableret et samarbejde med Eli Lilly inden for diabetesbehandling angående nye produkter udviklet af begge parter. Boehringer Ingelheim spiller altså på flere heste.

GLP1 / GLU dual agonist mod vægttab og type 2 diabetes med én gang ugentlig dosering. Fase 1a forsøg gav de ønskede resultater (bedre blodsukkerkontrol og samtidig vægttab), hvorefter fase 1b forsøg blev igangsat i 2017 med forventet fremkomst af data i år. På baggrund af de nye data vil der blive truffet beslutning om, hvorvidt man går videre med fase 2 forsøg. I tilfælde af overgang til fase 2 vil der tilfalde Zealand milepælsindtægter. Boehringer Ingelheim forestår hele udviklingen og betaler alle omkostninger. Rameaftalen blev indgået i 2011 og rummer potentielt op til 386 mio. EUR i milepælsindtægter, hvoraf de 365 mio. EUR fortsat udestår. Zealand er altså en slags sleeping partner med upside potentiale ved et succesfuldt forløb. Det er et eksempel på et eksternt projekt.

En langtidsvirkende Amylin analog med en gang ugentlig dosering rettet mod behandling af fedme og diabetes. Dette projekt forventes at gå i fase 1 i løbet af 2019, hvilket forventes at udløse en milepælsindtægt. Rameaftalen er her på 295 mio. EUR, hvoraf 283 mio. EUR udestår. Her har Zealand også status som opfinder/rettighedshaver og står i en passiv rolle, idet partneren udfører og bestemmer hele det videre R&D-forløb.

Glepaglutide er en langtidsvirkende GLP-2 analog rettet mod behandling af kortarmssyndrom, 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 (oprindeligt Shire, som dog siden er blevet købt af Takeda). Gattex har været godkendt i USA siden

2012, og for nylig har Takeda fået tilladelse til at tilbyde Gattex til børn helt ned til et-års alderen. Det øger presset på Zealand for at få glepaglutide godkendt med en bedre behandlingsprofil end den gældende for Gattex. Bivirkningerne ved brug af Gattex er alvorlige og kan omfatte livstruende komplikationer som blodforgiftning, beskadigelse af leveren og nedsat nyrefunktion.

I fase 2 forsøg blev det påvist, at patienterne optog næringsstoffer efter kun 3 ugers behandling. Fase 3 forsøg blev igangsat i oktober 2018 efter en dialog med FDA (de amerikanske sundhedsmyndigheder) og EMA (EU) om tilrettelæggelse af det videre forløb. Resultater fra det igangværende fase 3 forsøg ventes i 2020. 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 glepaglutid er påtænkt til benyttelse en eller to gange ugentligt. Derfor har FDA 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. Forudsat resultaterne ikke afviger negativt fra fase 2 forsøgene, kan der i bedste fald opnås en godkendelse i USA hen mod slutningen af 2021. Der mangler nemlig effektive lægemidler rettet mod denne permanente sygdomstilstand.

Salg og distribution af et sådant specialprodukt vil Zealand formentlig selv kunne varetage. Zealand accelerer derfor indsatsen rettet mod kommercialisering på det amerikanske marked. Produktionen vil kræve komplicerede anlæg, og det kan derfor gøre et partnerskab relevant. Prisen for behandling vil komme til at ligge på et meget højt niveau, men markedet er omvendt også af begrænset størrelse opgjort i antal berørte personer. Forudsat at den sidste fase ikke giver uventede problemer, kan Zealand altså stå med et færdigt og godkendt produkt i slutningen af 2021.

ZP7570 er et nyt projekt rettet mod samme sygdom. Det ejes fuldt ud af Zealand. Her er det hensigten af kombinere en langtidsvirkende GLP-1R og GLP-2R dual agonist med henblik på 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. ZP7570 har igangsat fase 1 forsøg i juni i år. Fra dette tidspunkt vil der formentlig gå fem år, før man i bedste fald står med et nyt og færdigt produkt. Eksemplet viser dog, at Zealand hele tiden søger at finde bedre behandlingsformer til gavn for de berørte patienter.

Dasiglucagon har en stabil profil i flydende form. Det skal nævnes, at Eli Lilly for nylig har fået godkendt en næsespray kaldet Bagsimi. Dette stof er under udvikling til anvendelse i tre forskellige projekter:

- 1) HypoPal®-nødpennen med dasiglucagon som aktivt stof er i fase 3. Pennen udvikles til behandling af insulinchok – altså til diabetikere, hvor blodsukkeret falder til et kritisk lavt niveau. Data fra fase 3 forsøg levede op til de primære og de vigtigste sekundære mål. 99% af patienterne fik inden for 15 minutter blodsukkeret bragt op fra kritisk til normalt niveau med en mediantid på blot 10 minutter. Et sideløbende fase 3 forsøg med samme stof er igangsat med børn. Herfra ventes data i slutningen af året. Forsøgene hænger sammen, men straks efter data fra det igangværende fase 3 forsøg foreligger vil Zealand indsende New Drug Application (NDA) til de amerikanske sundhedsmyndigheder. Det forventes at ske i starten af 2020. Da der er tale om en engangspen, vil kravene for en myndighedsgodkendelse formentlig kunne opfyldes uden voldsomme udgifter og besvær for denne nødpenn, som Zealand vil købe sig til hos en underleverandør (outsourcing af produktionen af dette device). Dasiglucagon forefindes i flydende form, hvilket rummer betydelige fordele fremfor den nuværende behandling, hvor det aktive glukagon er til stede i fast form og derfor skal opløses med kort holdbarhedstid til følge. I en krisesituation kan det være vanskeligt at bruge den traditionelle, manuelle metode. Dasiglucagon i HypoPal® pennen vil blive en nyskabelse til gavn for diabetikere. For at rulle salget ud vil Zealand formentlig indgå en partneraftale. Et af de tre store firmaer inden for type 1 diabetes (insulin) Novo Nordisk, Eli Lilly eller Sanofi synes at være den relevante partner. Jf. Zealand er der dog også andre interessante muligheder.
- 2) Dasiglucagon udvikles sideløbende til behandling af CHI (Congenital Hyperinsulinism). Det er en virkelig sjælden sygdom 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 har tildelt projektet orphan drug status. Fase 3 forsøg rettet mod børn fra 3-måneders alderen og op til 12 år blev igangsat i maj, mens et fase 3 forsøg rettet mod børn op til 1-års alderen ventes indledt senere i år.
- 3) Dasiglucagon er desuden det aktive medvirkende stof i en dual-insulinpumpe (kunstig bugspytkirtel), iLet, der er opfundet af Beta Bionics. Ved hjælp af en algoritme til styring er det hensigten, at pumpen kan opretholde og kontrollere blodsukkerniveauet - altså fungere uden patienten selv skal foretage målinger og dosering. Hidtil er det kun insulinmængden, der er blevet reguleret i sådanne pumper. Zealand/BetaBionics' projektet synes derfor at kunne blive et godt alternativ til nuværende behandling. Data fra fase 2 forsøg fremkom i juni måned og viste, at iLet med dasiglucagon som aktivt stof i 90 % af tilfældene sikrede et medianniveau for blodsukkerniveauet, mens tallet udelukkende ved brug af insulin kun var på 50 %. Zealand har støttet op om projektet med en investering på 5,0 mio. USD i Beta Bionics. Udviklingen af Beta Bionics dual-drug device gennemføres hurtigere end forventet, idet FDA kræver mindre omfattende kliniske studier end først antaget.

Dasiglucagon er altså langt fremme i faseforløbene, men det skal pointeres, at salgspotentialet for den sjældne CHI sygdom vil være af beskedent omfang. Til gengæld medfører tildelingen af orphan drug status en hurtigere behandlingstid hos FDA, hvorfor udgifterne til dette projekt reduceres. Zealand opnår samtidig stor goodwill ved at medvirke til at finde en bedre løsning på dette alvorlige problem.

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.

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

Udviklingssamarbejde med Alexion Pharmaceuticals: Zealand har nogle langtidsvirkende hæmmere af complement C3 i præklinisk udvikling mod en række inflammatoriske sygdomme medieret af complement systemet (immunforsvaret). I marts er der indgået et spændende samarbejde med Alexion Pharmaceuticals, der er førende i verden på dette felt. Aftalen er vigtig for begge parter, idet det giver Zealand mulighed for at få valideret sin peptid-plattform inden for denne sygdomskategori. Zealands forskning er endnu kun i præklinisk fase med mulighed for at overgå til fase 1 forsøg i mennesker på et tidspunkt.

Selv i dette meget tidlige faseforløb rummer den igangværende forskning pludselig stor værdi for Zealand. Aftalen med Alexion har nemlig medført en betaling på 25 mio. USD samt en investering på 15 mio. USD i aktier i Zealand – altså netto 40 mio. USD cash. Aktieudvidelsen på 802.859 nye aktier fandt sted i marts til en købspris på kurs 123. Zealand viderefører projektet for egen regning, men er berettiget til milepælsbetalinger og royalty-indtægter på høje enkelt til lave to cifrede procentsatser. Alexion har option på valg af tre ekstra udviklingsprogrammer, der hver især kan tilkøbes for 15 mio. USD pr. styk. Milepæle og royalties pr. projekt estimeres til op til ca. 600 mio. USD (best case). Vi gør opmærksom på, at det anførte potentiale for aftalen(erne) kræver en optimal succes i udviklingsarbejdet, der vil strække sig over mange år.

Ledelsens ambition for hele R&D-indsatsen er generelt at kunne frembringe en ny projektkandidat cirka hvert andet år.

Risiko, ja, men også stor upside. Vi fastholder køb.

For et biotekselsskab er succes med forskningen altafgørende. Sandsynligvis vil ikke alt lykkes Zealand, og som investor skal man være klar til at kunne modstå perioder med pres på aktiekursen i tilfælde af skuffende resultater fra igangværende forskning. Hos Zealand er fire af udviklingsprojekterne bygget op omkring de aktive stoffer dasiglucagon og glepaglutide. Fejler dasiglucagon i hovedprojektet (HypoPal®) vil det også ramme de to andre former for anvendelse.

Overordnet ser selskabets pipeline dog særdeles lovende ud. Glepaglutid rettet mod korttarmssyndrom har potentiale til at komme på markedet i 2022, hvorefter det vil generere store indtægter. Dasiglucagon i form af HypoPal® pennen kan blive godkendt allerede i 2021, og her er der også store muligheder, herunder i form af indgåelse af en partneraftale med en af de store aktører på insulinmarkedet.

Hvis samarbejdet med Boehringer Ingelheim udvikler sig planmæssigt, er det vores vurdering, at det eventuelt kan føre til milepælsindtægter fra dette samarbejde for begge projekter i indeværende år.

For egen regning har Zealand andre projekter i den tidlige udviklingsfase. Værdien heraf er vanskelig at vurdere, men indgåelse af samarbejdet med Alexion Pharmaceuticals tidligere i år viser, at potentialet kan være stort. Aftalen er et skulderklap til Zealand omkring faglig dygtighed. Endnu omfatter aftalen kun et projekt, men Alexion har option på at udvælge tre andre projekter med samme beløbsrammer. Endnu er der tale om en eller flere fugle på taget, men aftalen viser, at der er interesse for at samarbejde med Zealand.

Børsværdien på 4,1 mia. kr. skal ses i forhold til værdien af selskabets pipeline. Imidlertid er det nærmest umuligt at vurdere salgspotentialet for glepaglutid og dasiglucagon. Værdien af HypoPal® nødpennen anser vi dog for virkelig stor, ligesom glepaglutid har potentiale for at kunne erobre en stor del af markedet for behandling af korttarmssyndrom. Nogenlunde sikre tal for størrelsen af dette marked kendes ikke. Det er dog et faktum, at prisen pr. behandling for personer ramt af denne frygtelige sygdom bliver meget høj. Prisen vil altid være høj, når der er tale om sjældne sygdomme med mangel på effektiv behandling.

Zealand er vanskelig at bedømme som aktie. Vi forventer flere store nyheder i løbet af indeværende og næstkommende år. Tidspunktet for indgåelse af partneraftaler nærmer sig, og prisen i sådanne aftaler stiger jo længere frem i faseforløbet man kommer.

Kassebeholdningen rækker til 2019 og 2020. Worst case er, at fase 3 forsøgene fejler, så disse ellers lovende projekter viser sig ikke at rumme værdi. Best case er indgåelse af en eller flere aftaler for fase 3 projekterne i nær fremtid, og her kan der blive tale om virkelig gode partneraftaler med store beløb i spil. Lancering af en ny og brugervenlig nødpen vil ramme et hul i markedet for type 1 diabetes.

Efter vores vurdering står upside i aktiekursen godt mål med risikoen. Hold fast langsigtet på aktien er vores konklusion.

Styrker – Svagheder – Muligheder – TruslerStyrker

Zealand er førende inden for identificering, design og udvikling af robuste peptidlægemedel-molekyler. Peptider omfatter blandt andet insulin og GLP-1 (diabetes og fedme behandling). Pipelinen rummer tre projekter i fase 3 med mulighed for afklaring i 2020. To samarbejdsaftaler med Boehringer Ingelheim rummer en betydelig upside med udestående milepælsbetalinger på op til 365 hhv. 283 mio. €. Aftalen med Alexion Pharmaceuticals rummer for det første projekt potentielle indtægter på 115 mio. USD i udviklingsmilepæle, 495 mio. USD i kommercielle milepæle plus royalty. Hver af de tre andre projekter, som Alexion har option på, rummer næsten samme indtægtsmuligheder. Den store likvide beholdning på 1.142 mio. kr. rækker ved uændret cash-burn og uden indregning af indtægter til ind i starten af 2021. Imidlertid vil der med stor sandsynlighed komme påregnes indtægter en betydelig størrelse i 2019 og 2020.

Svagheder

Zealand er særdeles afhængig af de to aktive stoffer glepaglutid og dasiglucagon (sidstnævnte er aktivt i tre sen-fase studier). Fælles aktiv produktionrediens i form af dasiglucagon indebærer en korreleret risikoprofil.

Muligheder

Glepaglutid rettet korttarmssyndrom adresserer et potentielt stort marked. Foreløbige forsøg viser langt færre bivirkninger end det eneste nuværende produkt på markedet - Gattex fra Shire (nu Takeda). Det er muligt og sandsynligt, at der i nær fremtid kan blive indgået en samarbejdsaftale angående HypoPal® pennen (dasiglucagon), der primært vil være rettet mod det store område for behandling af type 1 diabetes og sekundært til de hårdest berørte type 2 diabetikere.

Trusler

Evnen til succesfuld R&D-indsats er det afgørende punkt. Selv lovende forskning helt fremme i fase 3 kan ende med at være værdiløs. Zealands pipeline er koncentreret om få projekter, og eventuelle tilbageslag for disse projekter vil derfor kunne påvirke børskursen markant. Følsomheden er altså stor. Cash-burn er steget markant i 2018, og det vil stige yderligere i 2019.

Regnskabstal Zealand Pharma

mio. DKK	2014	2015	2016	2017	2018	2019E
Indtægter	154	188	235	122	35	100
F&U udgifter	180	215	268	325	438	540
Administration	40	45	52	47	44	50
XO-indtægter	0	0	0	0	1.100	0
Driftsres. (EBIT)	-74	-120	-116	-249	652	-490
Res. før skat	-72	-120	-159	-275	625	-485
Balance	597	635	695	721	1.230	1.150
Likvider	538	440	337	589	1.159	950
Immaterielle aktiver	0	0	0	0	0	0
Egenkapital	253	252	278	515	1.116	750
Antal ansatte	103	110	124	128	149	175
Antal aktier mio. styk	23,2	24,4	26,1	30,7	30,7	31,8
Res. pr. aktie DKK	-2,9	-4,8	-6,3	-9,9	18,9	-15,3
Udbytte DKK	0	0	0	0	0	0
Indre værdi DKK	11,2	10,6	10,6	16,8	36,3	23,6

Estimat for 2019 er udtryk for Aktieinfos skøn. Zealand guider ikke på indtægter.

Seneste fire analyser:

Dato	Kurs	Anbefaling:	
		Kort sigt	Langt sigt
29-05-2019	138	Køb	Køb
12-03-2019	97	Køb	Køb
04-12-2018	83	Køb	Køb
23-08-2018	93	Køb	Stærkt 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.