

Særdeles stærkt nyhedsflow styrker os i troen på, at Zealand fortsat rummer betydelig upside potentiale. Fire projekter er i den sene udviklingsfase med mulighed for indgåelse af nye partneraftaler. Projektværdien hos Zealand stiger jo længere fremme i faseforløbet man kommer. Vi forventer, at der i år indgås en eller flere partneraftaler, ligesom der er udsigt til modtagelse af milepælsbetalinger relateret til udviklingen i de projekter, hvor der allerede er indgået aftaler.

- Zealand satser på udvikling af nye peptid-lægemidler. Spidsprojekterne er de aktive stoffer dasiglucagon og glepaglutide.
- Glepaglutide mod korttarmssyndrom er blevet tildelt orphan drug designation i USA. Data fra de igangværende fase 3 forsøg ventes i 2020. En produktgodkendelse i slutningen af 2021 er best case mht. tidsperspektivet.
- Dasiglucagon er det aktive lægemiddelstof i HypoPal® nødpennen til brug ved livstruende situationer med for lavt blodsukker. Fase 3 med de afgørende test hos voksne er afsluttet med de ønskede resultater. Perspektivet er, at der kan indsendes markedsføringsgodkendelse i USA i begyndelsen af 2020. Derved kan man i bedste fald opnå en godkendelse i løbet af 2020. Afvisning eller krav om yderligere undersøgelser fra FDA's side vil være en overraskelse.
- 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.
- Dasiglucagon søges anvendt i et projekt som aktiv komponent i en avanceret insulinpumpe (fase 2b resultater kommer i år).
- Der er indgået en stor aftale med Alexion omkring Zealand's hæmmere for complement C3, der er en sygdom relateret til immunforsvaret. Selvom projektet endnu kun er i præklinisk fase har Zealand modtaget 40 mio. USD ved starten af samarbejdet, hvortil for det første projekt kommer op til 610 mio. USD i milepælsbetalinger plus royalty. Alexion har option på tre andre projekter med 15 mio. USD i upfront-betaling pr. projekt og nogenlunde samme omfang for hvert projekt i milepælsbetalinger. Altså en virkelig stor aftale for Zealand med indtægter på over 2 mia. USD i bedste fald.
- Cash burn udgør bagsiden af medaljen. Guidance for driftsomkostningerne i år angives til hele 550-570 mio. kr. Den likvide reserve kan dække et så højt cash-burn i 2019 og 2020. Vi forventer dog indtægter opnået fra nye partnerskabsaftaler og milepæle, men vi kan ikke estimere størrelsen heraf, da upfront betalinger i reglen er store og tidspunktet er ukendt.
- Børsværdien på 4,4 mia.kr. anses som relativ lav for et selskab med tre værdimæssigt tunge projekter i fase 3. Afgørelsens time nærmer sig for projekterne. Alligevel må risikoprofilen betegnes som høj, idet udviklingsindsatsen er koncentreret om få projekter, hvoraf de to er rettet mod små 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:138

Børs: Nasdaq København, MidCap indekset

Markedsværdi:4.369 mio. DKK

Antal aktier:31.661.686 styk

Næste regnskab: Q2 regnskab den 15-08-2019

Kort sigt: Køb (uændret)

Langt sigt: Køb (uændret)

Forventet kursudvikling 0-6 mdr.:130-160 (før 90-125)

Forventet kursudvikling 12-18 mdr.:160 – 200 (før 125-200)

Tidligere anbefaling: Køb/Køb den 12-03-2019 ved kurs 97



Finansielle forventninger til indeværende regnskabsår

Efter første kvartal uden indtægter fastholdes Guidance for året, dvs. driftsudgifter i størrelsen 550-570 mio. kr. Den likvide reserve udgør 1.263 mio. kr. Selskabet pointerer, at der i løbet af året forventes indtægter fra indgåelse af nye partneraftaler plus milepælsindtægter. Ledelsen vil dog ikke sætte tal på, da indtægterne er usikre både hvad angår størrelse og timingen herfor.

Kursudvikling 12 måneder. Høj 148 / Lav 79.

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 frem for at udnytte værdipotential bedst. Ultimativt ønsker man selv at registrere og markedsføre specialiserede lægemidler. HypoPal® er det mest fremskredne projekt. Afsluttende fase 3 data ventes i slutningen af 2019, hvorefter der vil blive indsendt ansøgning til de amerikanske sundhedsmyndigheder i starten af 2020 og dermed mulighed for at opnå en godkendelse i 2020. Projekter med lægemiddelkandidater rettet mod store sygdomsområder som diabetes/fedme kræver omfattende og meget dyre studier. Denne type af produktkandidater vil stadigvæk blive udlicenseret til store pharma-selskaber. Her er Boehringer Ingelheim en vigtig partner.
- 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) befinder sig i fase 2.
- I september 2018 solgte Zealand alle sine 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 mv. 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), Andrew Parker (født 1965; forskning), Ivan Møller (født 1972; teknisk udvikling og drift) og Marino Garcia (født 1966; Corporate & Business Development). Martin Nicklasson (født 1955; PhD pharma) er bestyrelsesformand.
- Medarbejdere: Pr. 31-03 beskæftigede selskabet 153 medarbejdere mod 140 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 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 31.661.686 aktier.

Begivenhedsrig start på 2019

Året har indtil videre ikke tilført Zealand indtægter overhovedet, men det forventer ledelsen vil fremkomme i løbet af året i form af milepælsindtægter som følge af fremskridt i udviklingsindsatsen og startup-beløb fra indgåelse af nye partnerskabsaftaler. Zealand kan dog ikke budgettere med sådanne mulige indtægter. Driftsudgifterne er derimod steget til 135,9 mio. kr. (op fra 96,9 mio. kr. i samme periode sidste år) og nettoresultatet udviste et underskud på 135,8 mio. kr. (-88,5). Det er dog helt i tråd med de lagte planer, idet der i indeværende år ventes et stort cash-burn som følge af fuld fart på udviklingen af pipelinen. Flere projekter er i den udgiftstunge fase 3.

Udviklingen i Q1 og frem til nu har vist en spændende fremdrift for pipelinen, ligesom der er indgået et helt nyt samarbejde med Alexion Pharmaceuticals, er sket en udvidelse af samarbejdet med BetaBionics og tiltrædelse af en ny topchef.

Pr. 22-04-2019 er Emmanuel Dulac tiltrådt som CEO, hvorefter den midlertidige topchef, Adam Steensberg, atter kan hellige sig arbejdet som chef for forskning og udvikling. Emmanuel Dulac er franskmand, 48 år gammel og har tidligere været ansat i store medicinalsselskaber som Novartis, Abbott og Shire. Sidstnævnte er interessant, idet Shire (siden opkøbt af Takeda) ejer det eneste godkendte produkt mod korttarmssyndrom, hvor Zealand arbejder intenst på at frembringe et nyt og bedre produkt (er i fase 3). Emmanuel Dulac har stor erfaring med at bringe produkter ind på det vigtige amerikanske marked. Derfor synes han at være den rette

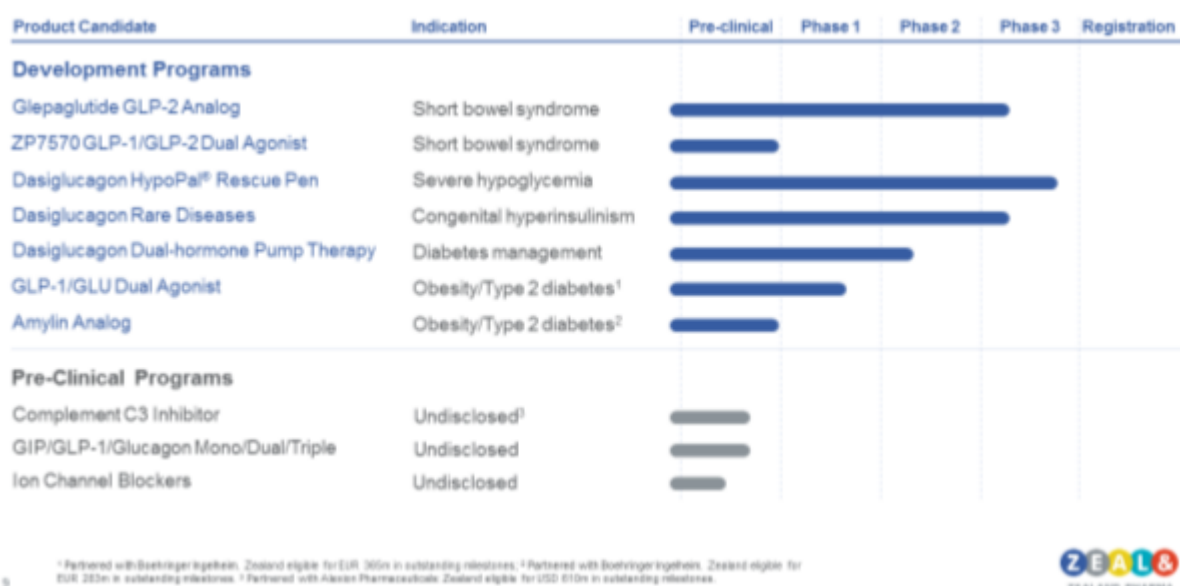
mand for Zealand, der i løbet af de kommende år formodes at få mulighed for at bringe produkter på markedet i USA. Dulac's opgave bliver derfor at holde Zealand på sporet frem mod en stilling som et kommercielt medicinalsselskab i løbet af få år.

Zealand har en særdeles spændende og fremskreden pipeline

Zealand har forsket i udvikling af nye lægemidler i 20 år. I løbet af perioden er det lykkedes at bringe lixisenatide ud på markedet, men rettighederne til dette aktive stof blev sidste år frasolgt. Dermed er Zealand status skiftet fra at have godkendte lægemidler på markedet til på ny at være et R&D-biotekselskab uden godkendte produkter. Man er dog langt fremme i faseforløbet med kommende produkter, og i løbet af få år vil Zealand formentlig definitivt skifte status til et kommercielt medicinalsselskab med løbende indtægter fra salg m.m.

Der knytter sig især store forventninger til udvikling af medicin baseret på de aktive stoffer glepaglutide og dasiglucagon. Zealand ejer begge fuldt ud med hensyn til rettigheder og betaler alle udviklingsomkostningerne. Tre af projekterne er inde i den afsluttende og dyre fase 3, hvilket forklarer, hvorfor R&D-udgifterne ventes at stige så meget i 2019.

Tre fase 3 programmer og en række projekter i tidligere faseforløb:



Glepaglutide er en langtidsvirkende GLP-2 analog rettet mod 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 (Shire, der blev opkøbt 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. Fase 3 forsøg vil omfatte 129 patienter (dobbelblindet og placebo med én eller to gange ugentlig dosering). Forsøgene vil blive udført i USA, Europa og Canada.

Hvis fase 3 forsøgene udviser 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 i første omgang medfører skattefordele, ligesom det kan føre til en årrække med eksklusivitet efter en produktgodkendelse. Data fra de igangværende fase 3 forsøg ventes at foreligge i 2020. 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, men 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.

ZP7570 er et nyt projekt rettet mod samme sygdom. Det ejes fuldt ud af Zealand. Her er det hensigten af kombinere en langtidsvirkende GLP-1 og GLP-2 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 planlægges at starte fase 1 i løbet af året. Der vil dog gå måske 5 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 er en potentiel "first in class" glucagon analog med en stabil profil i flydende form. 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. Foreløbige data fra fase 3 forsøg igangsæt i slutningen af 2017 er overbevisende og lever op til alle primære og sekundære målsætninger. 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 igangsæt med børn. Det har dog vist sig vanskeligt at rekruttere børn til dette forsøg, hvorfor tidspunktet for fase 3 data udskydes til slutningen af året (før Q3) – altså en tidsforskydning på et kvartal. Forsøgene hænger sammen, og derfor vil Zealand først indsende New Drug Application (NDA) til de amerikanske sundhedsmyndigheder 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.

På grundlag af en godkendelse hos myndighederne vil Zealand formentlig indgå en aftale omkring salget. 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. Dasiglucagon er en nyskabelse i et segment, som ikke har haft opmærksomhed i mange år. Derfor kan HypoPal® vise sig at være en velkommen nyhed. Da nødberedskab er påkrævet, kan en hurtig udrulning af en ny og velfungerende metode blive mulig. Type 1 diabetikere, som kæmper med store og ofte usystematiske udsving i deres blodsukker, udgør den vigtigste målgruppe for produktet. For mere stabile diabetikere vil det tjene som forbedret sikkerhed (backup) i nødsituationer.



- 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 er blevet igangsæt, og et fase 3 forsøg rettet mod børn op til 1-års alderen ventes indledt i 2019.
- 3) Dasiglucagon er desuden et aktivt medvirkende stof i en dual-insulinpumpe (kunstig bugspytkirtel), iLet. Man forventer at få data fra 2b studier til sommer. Udviklingen foregår i samarbejde med Beta Bionics (der har opfundet en ny generation af insulinpumper), mens dasiglucagon produktmæssigt fortsat ejes af Zealand. 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. Det er uklart, i hvilket omfang Zealand vil blive involveret i udviklingen af dette nye apparat, men foreløbig har det karakter af status som mulig underleverandør af dasiglucagon som aktivt stof (bruges som modpol til insulin). Zealand har hidtil støttet op om projektet med et indskud på 3,5 mio. USD her i 2019. 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.

GLP1 / GLU dual agonist mod vægttab og type 2 diabetes med én gang ugentlig dosering indledte fase 1b forsøg i 2017 med forventet fremkomst af data medio 2019. Hensigten med denne agonist er at aktivere to receptorer samtidigt, hvilket kan føre til forbedret blodsukkerkontrol. Umiddelbart peger de første forsøg på mulighed for en bedre behandlingsform til at opnå vægttab end den nuværende medicin. Boehringer Ingelheim er partner, forestår hele udviklingen og betaler alle omkostninger. Rammeaftalen blev indgået i 2011 og rummer potentielt op til 386 mio. EUR i milepælsindtægter, hvoraf de 365 mio. EUR fortsat udestår. Zealand er altså her blevet til en slags sleeping partner med upside potentiale ved et succesfuldt forløb. Det er et eksempel på et eksternt projekt. Positive fase 1b data må forventes at udløse en milepælsbetaling.

En langtidsvirkende Amylin analog med en gang ugentlig dosering rettet mod behandling af fedme og diabetes har været under udvikling af Boehringer Ingelheim. Samarbejdet blev indledt i 2014, men sidste år valgte partneren en ny kandidat med forbedrede farmaceutiske egenskaber mod fedme og diabetes. Dette projekt forventes gå i fase 1 i løbet af 2019 (vil formentlig udløse en milepælsbetaling). Både BI og Zealand er tillukkede med oplysninger om projektet. Rammeaftalen er her på 295 mio. EUR, hvoraf 283 mio. EUR udestår. Her har Zealand også status som opfinder/rettighedshaver og står nu i en passiv rolle, idet partneren udfører og bestemmer hele det videre R&D-forløb.

De to samarbejdsaftaler med Boehringer Ingelheim indeholder udover milepælsbetalinger en-cifret til lav to-cifret procentsats af det globale salg i 2011-aftalen og lav encifret til lav to-cifret procentsats for 2014-aftalens vedkommende. Det skal bemærkes, at Boehringer Ingelheim har etableret et samarbejde med Eli Lilly inden for diabetesbehandling angående nye produkter udviklet af begge parter.

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.

Nyt særdeles spændende 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 Therapeutics, 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-platform inden for denne sygdomskategori. Zealands forskning er endnu kun i præklinisk fase med forventet overgang til opstart af fase 1 forsøg i mennesker i 2020.

Selv i dette meget tidligere 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).

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

Godt nyhedsflow har for alvor sat gang i aktiekursen

I tidligere analyser har vi gentagne gange plæderet for, at investorerne skulle holde fast i aktien. Men det har været en tålmodighedsprøve, idet aktiekursen i lang tid ikke har fulgt det generelle indeks opad. Nu har vi så endelig fået et tigerspring opad for aktiekursen, der i år er steget med over 70 %.

Den likvide beholdning rækker til to års meget højt cash-burn før indregning af indtægter overhovedet, og sådanne beløb må forventes at fremkomme. Der er således ikke udsigt til en ny aktieemission (foreløbig) - om end vi ikke kan afskrive behovet herfor, hvis det ikke lykkes at indgå partneraftaler og derved opnå upfront betalinger eller milepælsindtægter baseret på fremdrift i R&D-projekterne.

Børsværdien er steget til 4,4 mia. kr. Det er forbundet med stor usikkerhed at estimere værdien af selskabets pipeline, ligesom det er 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.

Selvom Zealand har fire produktkandidater i fase 2 og 3, er der ingen sikkerhed for, at det vil udmønte sig i godkendte produkter. Sådanne er biotek – selv lovende forskning kan i sidste ende fejle trods lovende data fra de hidtidige forsøg og tests. De fire projekter er desuden

bygget op omkring kun to aktive stoffer. Fejler dasiglucagon i hovedprojektet (HypoPal®) vil det også ramme de to andre former for anvendelse.

Zealand er derfor vanskelig at bedømme som aktie, idet man er tilbage i en situation som R&D-biotek selskab med cash-burn uden udsigt til normale indtægter fra et løbende varesalg (kommer tidligst i 2021). Vi forventer flere store nyheder i løbet af indeværende og næstkommende år. Det vil dreje sig om udviklingen af pipelinen, hvor der især er fokus på de mest fremskredne projekter. Tidspunktet for indgåelse af partneraftaler nærmer sig derfor, og prisen (vilkårene) i sådanne aftaler stiger jo længere frem i faseforløbet man kommer.

Vi er positivt overraskede over, at Zealand har formået at indgå en så lukrativ aftale omkring complement C3, der jo endnu kun befinder sig i præklinisk udvikling. Eksemplet viser, at "de store" medicinalsekskaber er villige til at betale gode priser, hvis odds for frembringelse af nye, unikke produkter er gode. Aftalen er derfor også et skulderklap til Zealand omkring faglig dygtighed.

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.

Risikoen er dog altid høj i biotekselskaber, men Zealand er nu så tæt på målstregen, at upside i aktiekursen står godt mål med risikoen. Trods årets store kursstigning er det vores vurdering, at aktien fortsat rummer et godt stigningspotentiale. Bidragende til vores positive vurdering af aktien er også, at Zealand må anses for at være et muligt take over emne – og i medicinalbranchen vil et take over bud kunne indebære en betydelig overpris. Hold fast langsigtet på aktien er vores konklusion.

Styrker – Svagheder – Muligheder – Trusler

Styrker

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. €. Den nye aftale med Alexion Therapeutics 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, samt 15 mio. USD for hvert projekt upfront. Den store likvide beholdning kan dække to års cash-burn (årene 2019-20).

Svagheder

Efter salg af den indtægtsgivende produktportefølje står selskabet efter 20 års virke alene uden et egentligt lægemiddel på markedet. Zealand er især afhængig af det fremtidige forløb for færdigudvikling af glepaglutid og dasiglucagon plus de to samarbejdsprojekter med Boehringer Ingelheim. Stop/Go for de mest fremskredne projekter er nøglepunkterne. Dasiglucagon benyttes som aktivt stof i flere af de projekter, der er længst fremme i faseforløbet. Fælles aktiv produkt ingrediens i form af dasiglucagon indebærer en korreleret risikoprofil.

Muligheder

Glepaglutid rettet mod behandling af korttarmssyndrom adresserer et potentielt stort marked. Gattex fra Shire (nu Takeda) omsatte for 335 mio. USD i 2017, men dette produkt har en række bivirkninger, som foreløbigt ikke har vist sig ved brug af glepaglutid. 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	2018E	2019E
Indtægter	154	188	235	122	35	100
F&U udgifter	180	215	268	325	438	520
Administration	40	45	52	47	44	45
XO-indtægter	0	0	0	0	1.100	0
Driftsres. (EBIT)	-74	-120	-116	-249	652	-465
Res. før skat	-72	-120	-159	-275	625	-460
Balance	597	635	695	721	1.230	1.150
Likvider	538	440	337	589	1.159	1.000
Immaterielle aktiver	0	0	0	0	0	0
Egenkapital	253	252	278	515	1.116	750
Antal ansatte	103	110	124	128	149	160
Antal aktier mio. styk	23,2	24,4	26,1	30,7	30,7	31,6
Res. pr. aktie DKK	-2,9	-4,8	-6,3	-9,9	18,9	-14,7
Udbytte DKK	0	0	0	0	0	0
Indre værdi DKK	11,2	10,6	10,6	16,8	36,3	23,7

Estimat for 2019 er udtryk for Aktieinfos skøn. Zealand guider indtil videre ingen indtægter.

Seneste fire analyser:

Dato	Kurs	Anbefaling:	
		Kort sigt	Langt sigt
12-03-2019	97	Køb	Køb
04-12-2018	83	Køb	Køb
23-08-2018	93	Køb	Stærkt køb
30-05-2018	96	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.