

Aktieinfo fastholder langsigtet køb på Zealand Pharma fordi:

- Den 25-05-2016 stemte et ekspertpanel under de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) med stemmerne 12-2 for at indstille iGlarLixi (et kombinationsprodukt med lixisenatid fra Zealand Pharma og insulin glargin (kendt som Lantus) fra Sanofi) til godkendelse hos FDA. Sanofi skal på baggrund af mødet afklare et par spørgsmål med FDA, der plejer at følge ekspertpanelets indstilling. FDA træffer afgørelse om godkendelse af iGlarLixi i august 2016. Salg og markedsføring vil blive varetaget af Sanofi, og en hurtig udrulning forventes. Samme dag diskuterede ekspertpanelet også lixisenatid som et enkeltstående produkt. Ingen afstemning blev foretaget, hvilket heller ikke var på agendaen for mødet. Sanofi trak i 2013 en ansøgning for lixisenatid tilbage, og siden er der blevet gennemført yderligere dokumentationsarbejde inklusiv et succesfuldt hjerte-kar-sikkerhedsstudie omfattende 6.000 type 2 diabetespatienter. Muligheden for at FDA i juli godkender lixisenatid er således meget stor henset til ekspertpanelets beslutning om ovennævnte kombinationsprodukt, iGlarLixi, hvor lixisenatid er et vigtigt element.
- Hvis FDA i juli godkender lixisenatid (markedsført som Lyxumia uden for USA) og i august iGlarLixi (hidtil kendt som LixiLan), åbnes der for et meget stort marked, idet USA tegner sig for ca. 70 % af diabetesmarkedet. Det anslås, at iGlarLixi i løbet af nogle år kan opnå Blockbuster status (årligt salg på over 1 mia. USD). Meget vil dog afhænge af partneren Sanofis salgs- og markedsførings-indsats samt eventuelle krav til udformningen af indlægsseddel m.m. fra FDA. Zealand Pharma er berettiget til en lav to-cifret procentandel af salget i royalties.
- Sanofi har desuden i Q1 2016 indsendt ansøgning til de europæiske sundhedsmyndigheder for kombinationsproduktet lixisenatid/Lantus. Eventuel godkendelse forventes herfra i Q1 2017.
- Lixisenatid er under navnet Lyxumia (GLP-1 produkt) godkendt i 60 lande og sælges pt. i 42 (tallet er stigende) af disse. Her er Zealand Pharma berettiget til en lav, gradvist stigende to-cifret procentandel af salget.
- Hvis/når lixisenatid og iGlarLixi godkendes og lanceres i USA vil det reducere risikoen i aktien, ligesom der vil tilfalde selskabet store milepælsbetalinger og de fremtidige royalties forøges. Vi forventer, at iGlarLixi vil opnå et langt større salg end Lyxumia.
- Selskabet ejer også en række andre projekter, ligesom der er aftaler om produktudvikling med eksterne partnere (Helsinn og Boehringer Ingelheim). Zealand Pharma har besluttet fremover at bringe egne produkter længst muligt frem i udviklingen mod markedsregistrering som et nyt lægemiddel. Det øger upside ved positivt udfald. Omvendt medfører det også stigende udgifter og større risiko, hvis et lægemiddel fejler på et senere tidspunkt end ved den tidligere anvendte metode. Ledelsen ønsker at udnytte de kommende indtægter fra Lyxumia og iGlarLixi til at finansiere denne strategi.
- Hvis alt lykkes for selskabet, kan aktien være tæt på et "take-off" med mulighed for måske en fordobling af aktiekursen på 12- 18 måneders sigt. Det skal dog påpeges, at selv om ekspertpanelet hos FDA indstiller en godkendelse af iGlarLixi, er det ingen garanti for, at produktet godkendes. FDA kan i sidste ende beslutte at kræve yderligere dokumentation m.m. En investering i biotek er altid behæftet med høj risiko. Risikoforholdet står dog godt mål med upside potentialet i aktien.

Anbefaling:

Aktuel Kurs: 118

Børs: Nasdaq København, MidCap indekset

Markedsværdi: 2.885 mio. DKK

Antal aktier: 24.449.835 styk

Næste regnskab: Q2 rapport den 25-08-2016

Kort sigt: Køb (uændret)

Langt sigt: Køb (uændret)

Forventet kursudvikling 0-6 mdr.: 120 – 200

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

Tidligere anbefaling: Køb/Køb den 04-04-2016 ved kurs 134

Selskabets forventninger til indeværende regnskabsår

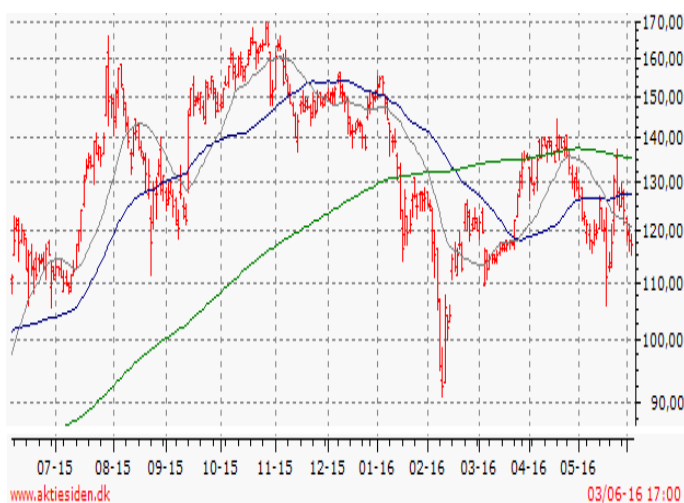
Efter Q1 fastholdes estimerne for 2016. Ledelsen angiver en omkostningsramme på 340-360 mio. kr. (2015: 260 mio. kr.), altså en markant udvidelse. Milepælsbetalinger forventes at nå op på 200 mio. kr. afhængig af forløbet. Hertil kommer indtægter i form af licensbetalinger fra salget af Lyxumia og iGlarLixi (LixiLan). Begge har mulighed for lancering i USA i løbet af året, forudsat at der opnås godkendelser i henholdsvis juli og august. LixiLan er i marts sendt til godkendelse i EU.

Muligheder

Godkendelsen i USA af både lixisenatid og iGlarLixi forventes at finde sted i år. I EU forventes LixiLan godkendt i H1 2017, og her er lixisenatid allerede godkendt. Salgsudvikling, prisforhold og konkurrence er afgørende for forløbet. USA er det absolut største marked i diabetes. Stigende licensindtægter bruges på egne projekter bl.a. ZP4207 (nødhjælpspen til diabetikere) i front. Det langsigtede potentiale udgøres af styrken inden for peptider. Udnyttelsen foregår dels via partnere efter startfasen og dels med projekter for egen regning. Generelt er alle projekter langsigtede, og der oparbejdes derfor et udskudt værdipotentialt i takt med fremdriften i F&U og dermed kortere tid frem til mulig markedsføring.

Risici

Den største risiko er muligheden for ukendte negative virkninger ved brugen af Lyxumia (og iGlarLixi når/hvis det bliver lanceret). Tilsvarende vil eventuel generel tvivl om GLP-1 produkters sikkerhed efter lang tids brug kunne ramme Lyxumia. Godkendelse hos FDA af lixisenatid og iGlarLixi bliver årets vigtigste opgave, hvilket varetages af Sanofi. EMA-godkendelse (EU) af LixiLan i 2017 er også vigtig. En eventuel udskydelse vil være meget negativ. Der er forventning om en hurtig udbredelse af iGlarLixi, som er et lovende, nyt kombinationsprodukt. Tempoet er svært at vurdere på forhånd. Evnen til succesfuld F&U-indsats er afgørende på langt sigt, og selskabet skal vise sin evne til at føre produkter helt frem til markedsføring.



Kursudvikling de seneste 12 måneder:

Høj 168,5 / Lav 92,5

Facts om Zealand Pharma

- Biotekvirksomheden startede sit virke i 1998 med fokus på særlig ekspertise inden for ny medicin baseret på peptider. I 2015 revurderede ledelsen virkefeltet. Fremover vil det være rettet i stigende omfang mod mindre specialsygdomsområder, hvor peptidbaseret medicin har særlig relevans og potentiale. Der er tale om nye former for medicinsk behandling, hvilket i vid udtrækning vil kunne give adgang til status som orphan drugs (tilsygdomsområder, hvor der er færre end 100.000 patienter i hhv. USA og Europa) og dermed mindre restriktive regler for godkendelse end ved alment dækkende lægemidler. 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 kontinuert strøm af indtægter fra det første produkt Lyxumia – og fra sidst i dette år også fra iGlarLixi – er det Zealands strategi at fastholde få, udvalgte projekter i eget regi med henblik på at udnytte hele værdipotentialt. Projekter med nye lægemiddelkandidater rettet mod store sygdomsområder, der kræver omfattende kliniske studier, vil fremdeles blive udlicenseret til store pharma selskaber. I takt med forventet økonomisk fremgang og øget handlefrihed, vil selskabet kunne optimere værdien af disse projekter omkring tidspunktet for indgåelse af partneraftaler ud fra en afvejning af risiko/potentiale.
- Selskabets første færdige produkt, lixisenatid, er godkendt som Lyxumia i 60 lande og pt. lanceret i 42 af disse. Sanofi har indsendt en registreringsansøgning for lixisenatid i USA med forventet afslutning omkring godkendelse i juli i år. Salget af Lyxumia var sidste år på 38 mio. €. Zealand modtager licensbetalinger svarende til en lav, trinvist stigende tocifret 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 %).
- iGlarLixi er indsendt til godkendelse hos FDA med brug af en prioritetskupon, der vil indebære hurtigere behandlingstid. Tilsvarende har Sanofi i marts måned indsendt en ansøgning for iGlarLixi til de europæiske myndigheder, EMA. iGlarLixi er tiltænkt i en injektionspen, der indeholder en præmikset kombination af Lantus (Sanofis førende basalinsulin) og lixisenatid. Målgruppen er type 2 diabetikere. Hvis godkendelsen i USA opnås i august, hvor afslutningen forventes ifølge tidsplanen, kan iGlarLixi lanceres sidst på året. Royalty procenten er også her en lav tocifret procentandel af Sanofi's salg, hvorved der også vil indgå et element fra Lantus-delen. Novo Nordisk har fået godkendt sit Xultophy produkt (præmikset blanding af Tresiba (Novo Nordisk's basalinsulin) og Victoza) i Europa, og man opnåede en positiv indstilling hos ekspertpanelet under FDA den 24-05-2016.
- Tre aftaler med partnere er indgået for produktkandidater. Det mest fremskredne projekt er elsiglutid (GLP-2) beregnet mod diarré, der ofte opstår ved kemobehandling. Den første udmelding kom 04-05-2016 om forløbet af Fase IIb resultaterne, men de viser ikke en signifikant positiv virkning, hvorfor Helsinn, Schweiz, nu vil revurdere projektet. Med Boehringer Ingelheim, Tyskland, er der indgået to aftaler. De er begge i det tidlige stadie og rettet mod hhv. Glukagon/GLP-1 og et ikke-offentliggjort medicinsk behandlingsmål inden for diabetes og fedme.
- Projekter i eget regi vil blive udvidet i omfang og indsats. Her sættes på højt specialiserede og nye former for medicin, der har mulighed for at opnå orphan drug status hos FDA, hvorved godkendelsesproceduren lettes. Denne situation kan komme til at

omfatte 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 i en enkelt dosis-version som akut engangsbehandling i form af en pen ved alvorlig hypoglykæmi (for lavt blodsukker) og desuden søges den anvendt til flergangsbehandling som komponent sammen med insulin i pumper, som et separat udviklingsprojekt til bedre kontrol af hypoglykæmi og dermed en mere optimal styring af blodsukkerniveauet på langt sigte. Lægemiddelkandidaten ZP2929 afventer beslutning om fremtiden. Der er tale om et meget lovende produkt, som imidlertid blev leveret tilbage til Zealand fra Boehringer Ingelheim under den første samarbejdsaftale mellem de to selskaber, da de ikke ønskede at fortsætte udviklingen. Zealand er i dialog med de amerikanske myndigheder angående de næste skridt i udviklingen af denne produktkandidat, der befinder sig i fase I-udvikling.

- Topledeledelsen udgøres af Britt Meelby Jensen (adm. direktør), Mats Blom (økonomi), Hanne Leth Hillman (investor relations og kommunikation) og Adam Steensberg (medicinsk udvikling mv.) samt fra 1. juli i år også af Andrew Parker (forskning mv.). Martin Nicklasson (PhD pharma) er bestyrelsesformand. Selskabet beskæftigede i Q1 i gennemsnit 122 medarbejdere, hvoraf ca. 80 % arbejder med F&U-opgaver. Aktiviteterne er samlet i Glostrup.
- Ejerforhold pr. 23-05-2016: Sunstone LSV Management A/S ejer >20%, LD Pension, Danmark >5% og den amerikanske investeringsfond Royce Associates (Legg Mason) >5% af aktierne. Pr. 01-03-2016 havde selskabet 10.720 aktionærer (ultimo 2014: 4.549). Danske investorer ejer 60 % af aktiekapitalen. Ikke-navnnoterede aktier udgør 10 %.

Status og ny strategi

I løbet af det seneste år er der gennemført en fornyelse af personerne i ledelsen, og samtidig har der været god fremdrift i processen frem mod godkendelse og markedsføring af lixisenatid i USA og kombinationsproduktet iGlarLixi i USA og EU. Selskabet rykker dermed tættere på en stilling som en virksomhed med produkter på markedet og løbende indtægter fra salg, hvor væksten 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 udviklingsforløbet. 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 eller 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 kunne udrulle salget. Zealand Pharmas styrke og chance ligger fortsat i rollen som "opfinder" i de indledende trin i F&U-arbejdet.

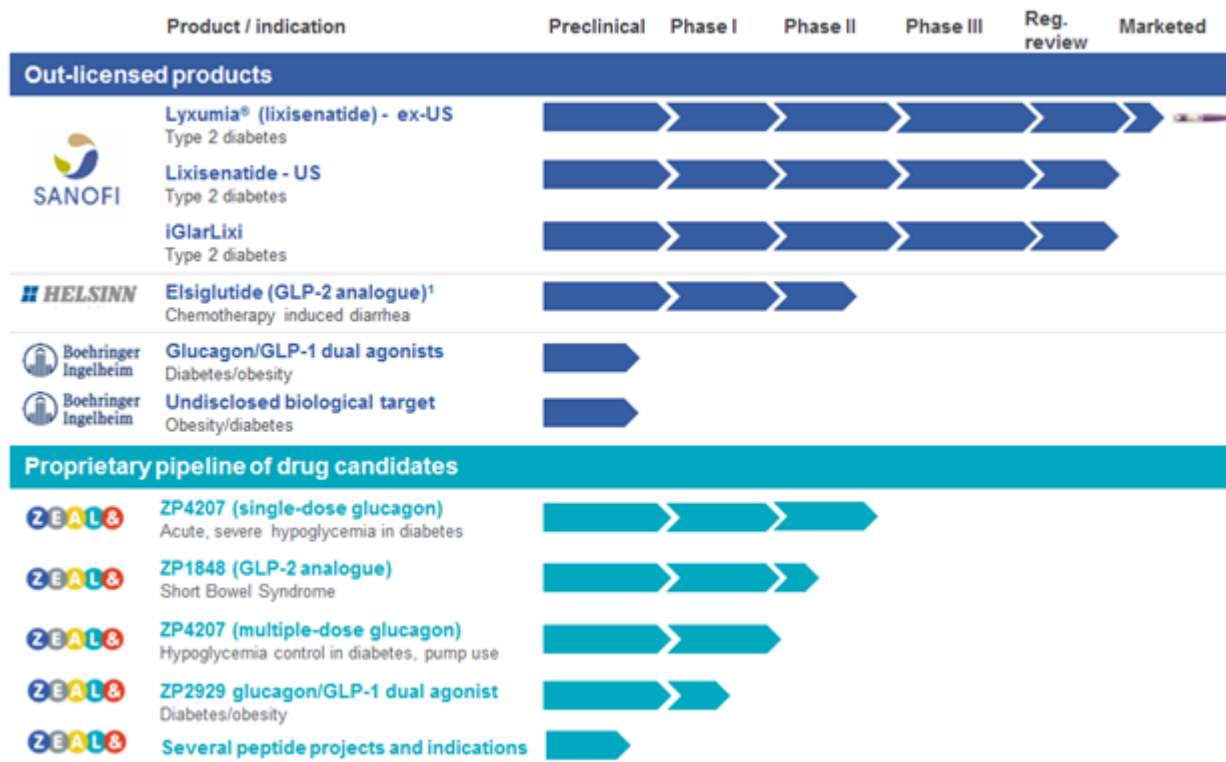
Den nye strategi og tidlige opdeling i de to kategorier afspejler ledelsens vurdering af perspektivet fremover for selskabets evne til at frembringe nye epokegørende produkter. Branchen kendetegnes af et intensivt F&U-kapløb med store konkurrenter og talrige aktive forskere. Konkurrencen, krav til indsættelse af store ressourcer for ikke at forsinke F&U-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 i det mindste mange år frem. Derfor satser man på smalle nicheprodukter med mulighed for et mindre dokumentationsarbejde forud for godkendelsen, hvilket passer bedre til selskabets ressourcer og risikoprofil. Håbet er, 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. Med høje krav til både sikkerhed og virkning vil stop-raten være høj, idet ikke al forskning giver de ønskede resultater. Zealand Pharma har indtil videre haft en god performance, hvilket til dels kan forklares ud fra de interne 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 segmentet) 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 være med og få adgang til 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. Ideen er altså 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.

Ledelsens resultatforventninger 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.

Portefølje af med partneraftaler (øverst i skemaet) og selskabets egen produktportefølje (nederst i skemaet) pr. 01 2016



Udsigterne for 2016

2016 kan blive et skelsættende år for selskabet. De to vigtige produkter under godkendelse hos FDA i USA vil for alvor kunne ændre selskabets hidtidige status med cash-burn. Lyxumia har været på markedet i nogle år, men hidtil har salget været begrænset. Indtægter fra salget af Lyxumia i 1. kvartal var på 6,5 mio. kr., hvilket udgjorde hele selskabets omsætning. Når/hvis USA kommer med som marked, må det forventes, at salget vil vokse betydeligt. Hvis iGlarLixi godkendes i august, vil tempoet for udrulning af salget afhænge af indsatsen fra Sanofi. Partneren har hidtil vist et stort engagement omkring iGlarLixi ved at anvende en voucher erhvervet for 245 mio. USD for at sikre en hurtigere behandling hos FDA (behandlingstiden er nedsat fra 10 til ca. 6 måneder). Hvis alt går vel, vil der fremkomme både milepælsbetalinger og royalties fra iGlarLixi i 2016. Eventuel godkendelse af LixiLan (samme produkt, men med et andet navn) i Europa vil først få betydning for 2017. iGlarLixi/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 tilførsel udefra. iGlarLixi'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.

Lyxumia er godkendt i 60 lande og sælges i 42. Der meldes om et acceptabelt salg i Storbritannien, Spanien, Italien og Japan. Produktet er godkendt i store lande som Frankrig og Tyskland, men Sanofi har ikke kunnet opnå enighed med sundhedsmyndighederne om tilskud. Indlemmelse af disse lande vil være et vigtigt skridt, men der siges intet om udsigterne for en aftale. Vigtigst bliver det dog at få produktet godkendt i USA, hvilket kan booste salget.

I første halvår vil ledelsen beslutte det videre forløb for ZP2929 (diabetes/fedme behandling). Danegaptide blev stoppet som udviklingsprojekt i marts 2016, da data fra forsøgene ikke levede op til forventningerne. Der er også indtruffet et skuffende forløb af fase IIb studiet af elsiglutid, der udvikles i samarbejde med Helsinn. Data fra dette forsøg levede heller ikke op til forventningerne. Projektet afventer nu en beslutning om det videre forløb. Nyt herom ventes fra Helsinn i løbet af andet halvår.

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

For så vidt angår selskabets egne projekter vil der komme opdatering for både ZP1848 (i fase II til behandling af korttarmssyndrom) 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. Selskabet vil komme med topinjeresultatet fra fase II forsøg med ZP 4207 og en opdatering om udviklingen af fase II forsøg med ZP1848 i løbet af andet halvår.

Aktievurdering

Det vigtigste for selskabet på kort sigt er at få en positiv afklaring omkring godkendelse af lixisenatid og iGlarLixi i USA. Selvom ekspertpanelet har udtalt sig positivt om iGlarLixi, var der også indvendinger. Myndighederne er naturligvis meget grundige i deres arbejde før en eventuel godkendelse, da der er tale om en helt ny lægemiddelklasse på det amerikanske marked. Ekspertpanelet havde – så vidt vi forstår det - ikke indvendinger til selve lægemidlet, men der blev påtalt forbehold vedrørende selve pennesystemet i forhold til doseringstrin og indlægsseddel samt det faktum, at der er to forskellige kombinationer (nogle af de samme forbehold blev udtalt omkring Novo's lignende produkt). Der er tale om to penne, der begge indeholder stoffet lixisenatid og insulin glargin (Lantus), men i forskellige forhold. Den ene pen dækker et dagligt behov ml. 10-40 enheder insulin glargin og 5-20 microgram lixisenatid, mens den anden pen dækker et insulinbehov på ml. 30-60 enheder insulin glargin og 10-20 microgram lixisenatid. Ekspertudvalget udtrykte bekymring om, at patienter ikke kan skelne de to penne fra hinanden, hvilket Sanofi i første omgang har forsøgt at imødekomme ved at den ene pen er skriggul, mens den anden er navygrøn. Der blev desuden påtalt en udfordring omkring brugen af ordet "enheder". Sanofi vil indgå i dialog med FDA for at løse disse udfordringer, hvilket bør være relativt nemt, og vi vurderer, at tidsplanen derfor ikke kan forventes ændret.

Hvis det lykkes at opnå en godkendelse hos FDA og siden en pæn markedsandel i USA for lixisenatid og en høj andel for iGlarLixi, vil der fremkomme en gunstig udvikling, idet Zealand vil modtage royalty indtægter, som kan blive særdeles store. Størrelsen heraf afhænger dog af, om produktet bliver godkendt til anvendelse som et alternativ til Lantus. I så fald vil markedet være meget stort. Evnen til at udrulle salget bliver afgørende, og Sanofi må formodes at gå målrettet til værks. Det er vigtigt for Zealand, idet aftalen med Sanofi om deling af indtægterne har en fastlagt tidsperiode. Den skønner vi er op til 10 år fra tidspunktet for markedsføringstilladelse. Det er altså i denne periode, at Zealand for alvor kan se frem til stigende indtægter. Af samme årsag er det vigtigt at satse på selskabets øvrige pipeline, idet man på langt sigt er nødt til at bringe andre, nye produkter på markedet. Lixisenatid skal især indlede konkurrence med Victoza fra Novo Nordisk, der har et forspring på nogle år og derfor er godt indarbejdet på det amerikanske marked. iGlarLixi skal primært konkurrere med Xulthopy fra Novo Nordisk. Tidspunktet for lancering af iGlarLixi og Xulthopy ser ud til at blive næsten sammenfaldende (en måneds forspring for iGlarLixi). For Sanofi er der en fordel med det nye produkt, idet Lantus indirekte vil opnå en "levetidsforlængelse" med denne tilføjelse og anvendelse, idet selve stofpatentet i USA er løbet ud.

Hvis både Novo Nordisk og Sanofi/Zealand-Pharma får et nyt lægemiddel på markedet inden for de kommende måneder, vil der naturligvis komme en kamp mellem de to udbydere. Der er dog en klar tendens til, at såvel læger som diabetikere vil vælge det produkt, som man hidtil har haft gode erfaringer med. Da Lantus er verdens mest sælgende insulin-produkt, giver det en god afsætningskanal for Sanofi/Zealand Pharma.

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 F&U-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 geares 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, der også må anses for at være tidsperspektivet for ZP1848. Samarbejdet med Boehringer Ingelheim er i startfasen, men rummer stor upside omkring milepælsbetalinger. Salg kan dog i bedste fald først forventes om mange år.

Ved en USA-godkendelse af lixisenatid (produkt navn uden for USA er Lyxumia) vil salget stige fra det nuværende lidt skuffende niveau på 38 mio. € sidste år. Heraf modtager Zealand Pharma en to-cifret procentuel royalty. iGlarLixi (LixiLan) har potentiale til at blive et Blockbuster produkt (årligt salg over 1 mia. USD), når det er markedsført i både USA og Europa. Det bliver særdeles spændende at følge salgsudviklingen, idet det vil give et fingerpeg om, hvor hurtigt salget udrulles, og hvor stor en andel af markedet der opnås i konkurrencen med Xulthopy fra Novo Nordisk. Vi gætter på (naturligvis forudsat at der opnås godkendelse i USA), at salget kan nå 1 mia. USD i 2019-20. Implicit vil det kunne føre til indtægter fra dette ene produkt på over 100 mio. USD til Zealand Pharma. Det er i dette lys

1ammenholdt med udviklingen af den øvrige pipeline, at Zealand Pharma skal vurderes som investering. Det afgørende for dette regnestykke er dog, hvorledes en ventet godkendelse fra FDA bliver.

Vi anser Zealand Pharma som en særdeles interessant investeringsmulighed. Potentialet omkring milepælsbetalinger og royalties kan blive meget stort. Risikoen i aktien er reduceret efter ekspertpanelet indstillede iGlarLixi til godkendelse hos FDA. Vi tør dog først for alvor indregne kommende salgsindtægter fra dette produkt og lixisenatid, når FDA har truffet sin endelige beslutning. Selv om meget taler for godkendelse i juli og august i år (af hhv. lixisenatid og iGlarLixi), så er der naturligvis risiko for, at FDA ikke følger ekspertpanelets afgørelse. Hvis FDA – mod vores forventning – blankt afviser de to produkter, så vil aktiekursen formentlig falde med 35-40 %. Hvis det bliver et "lille nej", altså en situation hvor FDA beder om yderligere data og dermed forsinker beslutningen, vil aktien falde i et mere moderat omfang. Hvis FDA derimod godkender lixisenatid og iGlarLixi, ser vi potentiale for en fordobling af aktiekursen på 12-18 måneders sigt. Risikoen i aktien er reduceret men fortsat høj. Risikoen står dog godt mål med afkastpotentialet.

Regnskabstal Zealand Pharma

mio. DKK	2011	2012	2013	2014	2015	2016E
Indtægter	142	224	7	154	188	275
F&U 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 Svendsen 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.