

Zealand Pharma rummer et langsigtet stort potentiale.

- I år venter selskabet en omsætning på 220 mio. kr. +/- 10 % fra salg af V-Go og Zegalogue, primært fra førstnævnte.
- Forudsat at Zegalogue, der blev godkendt af FDA i marts 2021, kan vinde 40 % af det eksisterende marked på 300 mio. USD i det første år efter godkendelse, vil det øge omsætningen med 750 mio. kr. fra næste år. Dertil kommer over tid løbende potentielt store milepælsindtægter fra eksterne samarbejdspartnere.
- Potentialet for dasiglucagon mod Congenital Hyperinsulinism er vanskeligt at estimere, men da der vil være tale om et potentielt first-in-class produkt, skal potentialet ikke undervurderes. Pris pr. behandling vil givetvis blive høj. Dasiglucagon i en kunstig bugspytkirtel rummer et betydeligt potentiale. Her er der tale om et samarbejde med Beta Bionics, så det er usikkert, hvor stor en andel Zealand måtte få.
- Data fra fase 3 forsøg med glepaglutid mod korttarmssyndrom ventes i 2022. I bedste fald kan man få produktet godkendt hos FDA i 2023-24, og herfra kan der komme store indtægter. Markedet er på 600 mio. USD med årlige vækstrater på 20 %. Forudsat at dette produkt også kan vinde 40 % af det bestående marked år et efter godkendelse, vil det kunne give en omsætning på rundt 1,5 mia. kr.
- Ovennævnte best-case scenarie skal måles op imod udsigten til et fortsat højt cash-burn i de kommende år frem til 2025. Vi mener ikke børsværdien på 8,1 mia. kr. afspejler det potentiale Zealand Pharma rummer, hvis forskningsprojekterne lykkes og man får fem produkter på markedet i USA i 2025. Risikoen er naturligvis også til at få øje på, idet et eller flere af senfasestudierne jo kan fejle, men for nærværende finder vi, at der er indregnet en lidt for høj risikopræmie i aktiekursen.
- Aktiekursen faldt sidste år med 6 % og år til dato er aktien faldet med 16 %.
- Aktien rummer et særdeles stort potentiale, men risikoen er også høj, da Zealand er afhængig af få projekter (reelt kun to aktive lægemiddelstoffer), og der er et flere år langt hul ned til de næste projekter. High Risk/Return.

Aktievurdering:

Aktuel kurs: 186

Børs: Nasdaq København, LargeCap indekset

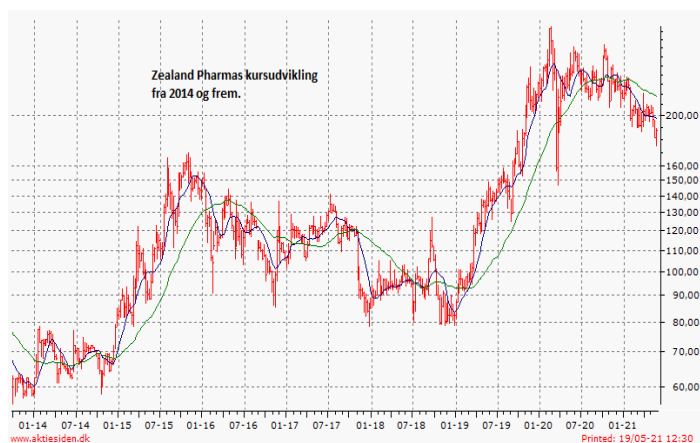
Markedsværdi: 8.078 mio. DKK

Antal aktier: 43.428.192 styk

Forventet kursudvikling 0-6 mdr.: 175-225

Forventet kursudvikling 12-18 mdr.: 225-300

Næste regnskab: Q2 regnskab den 12-08-2021.



Kursudvikling 12 måneder: Høj 274,6 / Lav 175,1

Finansielle forventninger til 2021

Zealand Pharma fastholder forventningerne efter Q1-regnskabet. Med flere projekter i senfase er der udsigt til udgifter på 1.250 mio. kr. i år. Man forventer et produktsalg (V-Go) på 220 mio. kr. Estimerne har en usikkerhedsmargin på +/- 10 %. Zealand forventer at få indtægter fra licensaftaler, men kan ikke guide omkring størrelse og timing.

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.

Zealand Pharma skifter status til at blive et biofarmaceutisk selskab med salgbare produkter.

Via et opkøb sidste år sikrede Zealand Pharma sig produktet V-Go (lille pumpe fastgjort på kroppen som automatisk injicerer insulin), hvilket sikret indtægter i de sidste par kvartaler. Med virkning fra slut juni kommer også Zegalogue, der er en nødpn med det aktive stof dasiglucagon til behandling mod insulinchok, på markedet i USA. Det markerer en delvis overgang til at blive et biofarmaceutisk selskab med egne produkter og dermed også indtægter fra salg. Zealand Pharma har endnu ikke sat tal på det forventede salg af Zegalogue men guider foreløbigt kun om et nettosalg for produkter på 220 mio. kr. i år +/- 10 %. Tallet dækker både over V-Go og Zegalogue, men vores vurdering er, at bidraget fra Zegalogue bliver meget begrænset. Det store salgsgennembrud for Zegalogue kommer først fra 2022.

Behovet for en effektiv behandling mod lavt blodsukker synes dog at være stort. Zegalogue er en insulinpen klar til brug og indeholder en færdig blanding af dasiglucagon, der kan bringe blodsukkeret op på normalt niveau med en mediantid på blot 10 minutter. Konkurrenternes metode er baseret på et glukagonstof i fast form, der først skal opløses før brug og desuden har kort holdbarhedstid. Det tager tid, og kan være vanskeligt at håndtere for pårørende eller andre der oplever en diabetiker få insulinchok. Mange vælger derfor at ringe efter en ambulance.

Statistik fra USA viser jf. tidligere oplysninger fra Zealand Pharma, at insulinchok medfører 235.000 årlige besøg på akutafdelinger på sygehuse, og heraf ender 57.000 med hospitalsindlæggelse. Det er langt bedre for diabetikeren og sygehusvæsenet, hvis dette kan undgås ved en effektiv selvstændig håndtering af insulinchokket ved brug af Zegalogue. Zealand Pharma har tidligere estimeret markedsværdien for behandling af insulinchok til 300 mio. USD i størrelse. Af årsregnskabet for 2020 fremgår det, at nye produktlanceringer har vundet ca. 40 % markedsandel i USA året efter lancering. Hvis det også kommer til at gælde for Zegalogue, kan det give en potentiel omsætning på 750 mio. kr. med virkning fra 2022 og årene frem. Salgsudrulningen påbegyndes i slutningen af juni ved kontakt til speciallæger, nationale og regionale organisationer der forestår betaling for lægemidler på vegne af forsikrede patienter samt apoteker, der skal informeres om fordelene ved at udskrive Zegalogue til diabetikere frem for andre konkurrerende produkter. Konklusionen er dog klar: Zegalogue, der er godkendt til personer med diabetes helt ned til 6-års alderen, har et stort salgspotentiale.

Målsætningen er at have fem produkter på markedet i USA i 2025. Det betyder, at tre udviklingsprojekter er i den dyre senfase, hvor alt kan ske. Selv lovende forskning kan i sidste ende og tæt på målstregen vise sig at fejle. Derfor må en investering i Zealand Pharma fortsat anses for at være høj.

Det tager lang tid at udvikle nye lægemidler, og det er en bekostelig affære. Zealand Pharma er dog tæt på målstregen med tre potentielt nye lægemidler. Da udvikling af nye lægemidler som nævnt tager lang tid, skal man som investor også kun deltage, hvis man er langsigtet. Lykkes Zealand Pharma med at få fem produkter på markedet i 2025, vil aktiekursen kunne stige markant – og modsat hvis et eller flere af de tre senfase studier fejler. Den likvide reserve rækker formentlig to år frem, og derfor er der risiko for, at der kommer behov for endnu en kapitaltilførsel. Enten via udbud af nye aktier til de bestående aktionærer eller ved et direkte salg af nye aktier til professionelle biotekinvestorer. De nuværende aktionærer risikerer altså at blive udvandet. Sådan er gamet i selskaber, der udviser cash-burn.

I Q1 havde Zealand Pharma indtægter på 47,8 mio. kr., driftsudgifter på 284,8 mio. kr. og et negativt nettoresultat på 260,9 mio. kr. Det er i tråd med ledelsen Guidance, der derfor for året fastholdes. Nettoindtægterne fra produktsalg ventes at stige til 220 mio. kr., mens udgifterne – primært til R&D-indsatsen – ventes at stige til 1.250 mio. kr. Usikkerheden er +/- 10 %. Zealand Pharma guider ikke på indtægter fra licensaftaler, da timing og størrelse ikke kan estimeres. Det nævnes dog specifikt i seneste regnskab, at man forventer sådanne indtægter i år.

Den finansielle cash-reserve blev polstret med brutto 749 mio. kr. i januar via salg af nye aktier til en kreds af internationale investorer. Derfor er cash-reserven pr. ultimo Q1 vokset til 1.604,1 mio. kr. mod 1.290,6 mio. kr. på samme tid året før. Henset til de store forventede driftsudgifter i resten af året, og de endnu sparsomme, men dog stigende, indtægter, rækker den nuværende cash-reserve ved uændret cash-burn til 1½ år. Inden for denne periode er der dog udsigt til indtægter fra licenser, milepæle og fra salg af nødpennen. Den finansielle styrke inklusive indtægter vurderes af Aktieinfo at kunne række 2 år frem.

Dasiglucagon er det aktive stof i Zegalogue. Dette produkt har opnået godkendelse fra FDA. Det øger sandsynligheden for, at de to andre projekter med dasiglucagon også kan opnå godkendelse i løbet af de kommende år. Glepaglutide mod korttarmssyndrom er baseret på et andet virksomt stof rettet mod et potentielt stort marked. Her kan vi ikke vurdere odds for godkendelse. Pipelinen ser meget lovende ud, og derfor fastholder vi et positivt langsigtet syn på Zealand Pharma aktien.

Zealand Pharmas pipeline pr. 31-03-2021:



Significant pipeline evolution and a commitment to continue to deliver



Dasiglucagon er et molekyle med fire anvendelsesformer og dermed fire projekter, hvoraf Zegalogue jf. ovenfor nu er klar til salg. FDA's godkendelse har betydning for de tre øvrige dasiglucagon-projekter. Molekylet har en stabil profil i flydende form.

- Dasiglucagon udvikles til behandling af CHI (Congenital Hyperinsulinism). Det er en sjælden sygdom, der rammer 1 ud af 25.000-50.000 nyfødte årligt, hvilket skyldes en medfødt tilstand med for lavt blodsukker hos babyer. 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 og EU har tildelt orphan drug designation status. Fase 3 data fra forsøg med børn i alderen 3 måneder til 12 år blev præsenteret i december 2020 og viste, at blodsukkeret blev reduceret med 40-50 % ved brug af dasiglucagon set i forhold til standardbehandling. Nyt forsøg fortsætter med 31 ud af de 32 deltagere fra det seneste forsøg. Sideløbende kører et fase 3 forsøg med børn i alderen 7 dage op til 1 år. Herfra ventes data i løbet af 2021. Intentionen er at kunne indsende New Drug Application til FDA i 2022.
- Dasiglucagon er et af to aktive stoffer (insulin er det andet) i dual-insulinpumpe (kunstig bugspytkirtel), iLet, der er opfundet af Beta Bionics. Ved hjælp af en algoritme til styring skal pumpen opretholde og kontrollere blodsukkerniveauet bedre end de nuværende typer - altså fungere uden patienten selv skal foretage målinger og dosering. Hidtil er det kun insulinmængden, der er blevet reguleret i sådanne pumper. Det nye er, at insulin i dennepumpe skal sænke blodsukkeret, mens dasiglucagon kan hæve det (skal give mere effektiv styring af blodsukkeret). Data fra fase 2 forsøg har vist, 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 %. iLet kan blive et godt alternativ til de nuværende kendte pumper. Projektet er af FDA blevet tildelt "breakthrough device designation". Næste skridt er igangsættelse af fase 3 forsøg i anden halvdel af 2021.
- Personer med type 1 diabetes, eller som har fået foretaget en gastrisk bypass-operation, oplever i nogle tilfælde problemer med for lavt blodsukker, hvor det ikke hjælper at spise for at bringe blodsukkeret op. Et fase 2 proof-of-concept forsøg med mini-doser af dasiglucagon til behandling af denne problemstilling har vist de ønskede effekter. Data fra et fase 2 forsøg med lav dosis dasiglucagon mod type 1 diabetikere vil blive præsenteret på en kongres afholdt af "the American Diabetes Association" i løbet af dette kvartal. Et fase 2 forsøg rettet mod både type 1 diabetikere og personer undergået bypass-operationer vil blive i indeværende kvartal.

Short Bowel Syndrom (korttarmssyndrom)

Glepaglutide er en langtidsvirkende GLP-2 analog til behandling af korttarmssyndrom, der er en permanent og livstruende sygdom. Sygdommen kan indtræffe efter operation og fjernelse af en stor del af tyktarmen, hvilket vanskeliggør optagelse af næringsstoffer og væske i tarmene. Op mod 40.000 personer i USA og Europa skønnes ramt af sygdommen. De hårdest berørte personer kræver omfattende daglig og livslang medicinsk behandling. Takeda er eneste konkurrent på dette marked med sit produkt Gattex, der er godkendt til voksne og børn helt ned til et-års alderen. Gattex skal injiceres dagligt, mens glepaglutide kun kræver injektion en eller to

gange ugentligt. Markedet estimeres til en salgsværdi på 600 mio. USD i år med stigningstakter på rundt 20 % årligt – altså et interessant marked, som Zealand forsøger at komme ind på – med et nyt og bedre produkt.

Fase 2 data var opløftende og viste, at patienterne optog næringsstoffer efter kun 3 ugers behandling. Data fra fase 3 forsøg ventes i 2022. FDA har 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. Der er virkelig behov for nyskabelse til gavn for de berørte patienter, og glepaglutide kan blive en game-changer.

Dapiglutide er et projekt rettet mod samme sygdom. Hensigten er et kombinere en langtidsvirkende GLP-1R og GLP-2R dual agonist for 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. Resultater fra et fase 1a forsøg blev frigivet i Q3 sidste år og viste den ønskede effekt ved én gang ugentlig brug. Baseret på de opnåede data er der igangsat et fase 1b forsøg med en stigende dosis, og resultater fra dette forsøg ventes senere i år. Tidsperspektivet for et eventuelt færdigt og godkendt produkt ligger på den anden side af 2025. Men ikke desto mindre er dette et vigtigt projekt med store muligheder.

Samarbejdet med Boehringer Ingelheim:

Boehringer Ingelheim er en vigtig partner for Zealands satsning inden for type 2 diabetes, fedme og fedtlever (NASH), hvilket er bygget op omkring samarbejdsaftaler med indbyggede milepælsbetalinger ved succes i udviklingsforløbet. Boehringer Ingelheim udvikler en GLP1/GLU dual agonist (BI 456906) med én gang ugentlig dosering i form af et fase 2 forsøg med 410 patienter, hvilket forsøg ventes færdiggjort i år. Sideløbende er der i april igangsat fase 2 forsøg mod voksne med fedme og fedtlever (NASH). Boehringer Ingelheim forestår hele udviklingen og betaler alle omkostninger. Udover milepælsbetalinger på udestående op til 345 mio. EUR, er Zealand Pharma berettiget til en høj en-cifret til lav to-cifret procentsats af det globale salg.

R&D-projekter i præklinisk fase:

Amylin analog: Der er tale om en langtidsvirkende analog (ZP8396) rettet mod behandling af fedme og diabetes. Zealand forventes at igangsætte fase 1 forsøg i 2021.

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. Målsætningen er at bringe det ledende molekyle (ZP6590) i fase 1 i løbet af 2022.

Udviklingssamarbejde med Alexion Pharmaceuticals omhandler nogle langtidsvirkende hæmmere af complement C3 i præklinisk udvikling rettet mod inflammatoriske sygdomme medieret af complement systemet (immunforsvaret). Samarbejdet med Alexion Pharmaceuticals er spændende, idet selskabet 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-platform inden for nye sygdomskategorier. Zealand forestår udviklingen i præklinisk fase, mens Alexion vil tage over, når man overgår til fase 1. Skift til fase 1 (milepælsbetaling) for C3 inhibitoren er planlagt til 2022. Alexion har up-front betalt 25 mio. USD samt købt aktier i Zealand Pharma for 15 mio. USD i aktier. Zealand er berettiget til milepælsbetalinger og royalty-indtægter på høje enkelt til lave to-cifrede 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 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, der er samlet om blodsukkerregulering og fordøjelsen i mave-/tarmsystemet.

ZP10000 alfa4 beta7 påtænkes udviklet til oral brug 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 Pharma (besluttet af Zealand selv).

Ion kanal blokkere Kv1.3 (ZP9830) undersøges med henblik på igangsættelse af fase 1 forsøg i 2022.

Om Zealand Pharma

- Zealand Pharma er en dansk biotekvirksomhed etableret i 1998 med hovedkontor i Søborg. I USA har man kontorer i Marlborough, New York og Boston. Sidstnævnte er hovedkontor for aktiviteterne i USA under ledelse af Frank Sanders, President of Zealand Pharma U.S.
- Zealand satser målrettet på kommercialisering i USA, og flere af personerne i ledelsen bor og arbejder i landet. Som en genvej til at opnå en stor og slagkraftig salgsstyrke i USA købte Zealand sidste år det amerikanske selskab Valeritas Holdings Inc., hvorved man fik kontor i Marlborough, samt 110 ansatte – hovedparten sælgere, der allerede opererer i hele USA. Med i købet fulgte V-Go - en pumpe der fastgjort på kroppen automatisk injicerer insulin til type 2 diabetikere. Dermed er US-markedet åbnet for Zealand, og sælgerne er klar til også at sælge de produkter, som Zealand satser på at få på markedet i USA i de kommende år. Købsprisen på 23 mio. USD forekommer at være lav henset til den infrastruktur, som man har opnået ved købet.
- Zealand Pharma er førende i verden indenfor peptid-lægemidler, hvis styrke er en lang virkningstid som følge af langsom nedbrydning i kroppen.
- Strategien er at fastholde udvalgte projekter for egen regning længst muligt og selv registrere og markedsføre specialiserede lægemidler på hovedmarkedet i USA. Målet er i 2025 at have fem lægemidler på markedet i USA. Partnere kan blive indlemmet, hvis man ønsker at udvide den geografiske dækning til andre lande.
- Projekter med lægemidler rettet mod store sygdomsområder som diabetes/fedme kræver omfattende og meget dyre studier, og her har Zealand indgået en stor partnerskabsaftale med det tyske medicinalsselskab Boehringer Ingelheim.
- Zealand Pharma har to godkendte produkter på markedet i USA, V-Go og fra slutningen af juni også Zegalogue.
- Pipelinen består af en række spændende R&D-projekter, hvoraf tre er i den sene udviklingsfase. Dasiglucagon er også det aktive stof i fase 3 forsøg til behandling af lavt blodsukker hos babyer og mindre børn (Congenital Hyperinsulism). I samarbejde med Beta Bionics arbejdes der på udvikling af en ny type dual-insulinpumpe (kunstig bugspytkirtel, som inkluderer både insulin og dasiglucagon). Zealand skal levere dasiglucagon til disse pumper. Et projekt med samme stof er rettet mod patienter, der har gennemgået en gastrisk by-pass operation. Glepaglutid er rettet mod korttarmssyndrom, hvilket også er virkefeltet for dapiglutid.
- Ledelse: Emmanuel Dulac (født 1971; CEO), Matthew Dallas (født 1975, CFO), Adam Steensberg (født 1974; forskning og udvikling), Ivan Møller (født 1972; teknisk udvikling og drift), Marino Garcia (født 1966; Corporate & Business Development), Frank Sanders (født 1969; President Zealand Pharma U.S.), Rie Schultz Hansen, Vice President, Discovery & Innovation, og Christina Sonnenborg Bredal (HR).
- Martin Nicklasson (født 1955; PhD pharma) er bestyrelsesformand.
- Antal fuldtidsansatte er pr. 31-03-2021 vokset til 334 (188 på samme tid sidste år). Udvidelsen skyldes især tilgang af de 110 nye medarbejdere som følge af købet af Valeritas. Halvdelen af de ansatte arbejder med forskning og udvikling.
- Sidste år blev der i marts solgt 741.816 nye aktier til en investor i USA til kurs 185 med et provenu på 137,2 mio. kr. I juni er der solgt 2,7 mio. nye aktier til kurs 245 til en kreds af danske institutionelle og professionelle investorer med et provenu på 657,7 mio. kr. til følge. Til samme kreds af investorer blev der i januar i år solgt 3,6 mio. nye aktier til en kurs på 208 svarende til et bruttoprovenu på 749 mio. kr.
- Antallet af registrerede aktionær pr. 31-12-2020 er oplyst til 17.677 (14.567 ultimo 2019). 31 % af aktierne er på danske hænder. Den største aktionær er Van Herk Investments, Netherlands (16,8 %). Selskabet er co-noteret på Nasdaq Global Select Market i New York i form af 1.742.842 ADS-aktier. Inklusiv aktierne noteret i USA og den seneste kapitalrejsning har selskabet pr. 08-03-2021 i alt 19.248 aktionærer.

Regnskabstal

mio. DKK	2016	2017	2018	2019	2020	2021E
Indtægter	233	137	38	41	353	370
Vareforbrug	0	0	0	0	90	120
F&U udgifter	268	325	438	561	604	675
Administration+salg	52	47	45	68	488	575
XO-indtægter	0	0	1.100	0	37	0
Driftsres. (EBIT)	-119	-249	652	-588	-792	-1.000
Res. før skat	-163	-281	625	-577	-840	-1.050
Balance	683	721	1.230	1.600	1.761	1.800
Likvider	642	595	1.159	1.381	1.258	1.000
Egenkapital	267	515	1.116	1.243	1.229	1.200
Antal ansatte	108	133	149	179	329	330
Antal aktier mio. styk	26,1	30,7	30,7	36,1	39,8	43,4
Res. pr. aktie DKK	-6,47	-9,88	18,4	-16,9	-22,1	-24,2
Indre værdi DKK	10,6	16,8	36,3	34,5	30,9	27,6

Seneste fire analyser:

Dato	Kurs	Forventet kursudvikling:	
		0-6 måneders sigt	12-18 måneders sigt
15-03-2021	190	150-250	200-325
16-11-2020	227	200-260	260-325
28-08-2020	236	230-260	260-325
16-06-2020	255	230-260	260-325

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.