

Målet er at have fem godkendte og salgbare produkter på markedet i USA i 2025. V-Go, som blev købt sammen med Valeritas, USA, er på markedet og ventes i år at opnå et salg på 150-175 mio. kr. (perioden 01-04 til 31-12-2020). FDA ventes at komme med sin afgørelse omkring HypoPal® nødpennen i marts 2021. Det er en vigtig og kurspåvirkende afgørelse.

- Zealand Pharma er nær en overgang fra at være et biotekselskab til at blive en pharma virksomhed med sælgende produkter.
- De amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) vil senest 27-03-2021 komme med sin afgørelse for HypoPal® nødpennen. Aktieinfo forventer, at produktet godkendes uden forsinkelse, og at HypoPal® nødpennen vil kunne bidrage med salg allerede fra næste år. Usikkerhed op til denne afgørelse er årsagen til vores meget brede kursinterval på 0-6 måneder sigt. Dasiglucagon er det aktive stof i nødpennen og i to andre senfase studier.
- Tidsrammen i pipelinen er: HypoPal® nødpennen kan blive godkendt og salg påbegyndt i 2021. Organisationen i USA er på plads med selvstændig ledelse og et stort sælgerkorps. Zealand er klar, straks FDA måtte give "grønt lys". Glepaglutide mod korttarmssyndrom kan i bedste fald komme på markedet i 2023 og dasiglucagon til behandling af CHI (Congenital Hyperinsulinism) i 2022. Der foreligger ingen tidsplan for samme stof målrettet patienter, der har gennemgået en gastrisk by-pass operation. Zealand ejer alle disse projekter og afholder derfor også selv alle udgifter. Da flere projekter er i senfase, er udgifterne meget høje. Ved uændret cash-burn vurderes cash-reserven at holde 1½ år. Tidsrammen forlænges, hvis HypoPal® nødpennen godkendes og som forventet bidrager med salg og indtjening i de kommende år.
- Dasiglucagon er det aktive stof i en dual-insulinpumpe (kunstig bugspytkirtel), iLet, der er opfundet af Beta Bionics. Et produkt kan være på i 2023+.
- Den øvrige pipeline er vanskelig at vurdere, idet projekterne ikke er kommet langt i udviklingsforløbet, og dels at tingene er lagt helt eller delvist i hænderne på partnerne Boehringer Ingelheim og Alexion Pharmaceuticals. Aftalerne med de to nævnte partnere rummer imidlertid betydelige potentielle milepælsbetalinger og royalties, hvis alt går planmæssigt.
- 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: 227

Børs: Nasdaq København, MidCap indekset

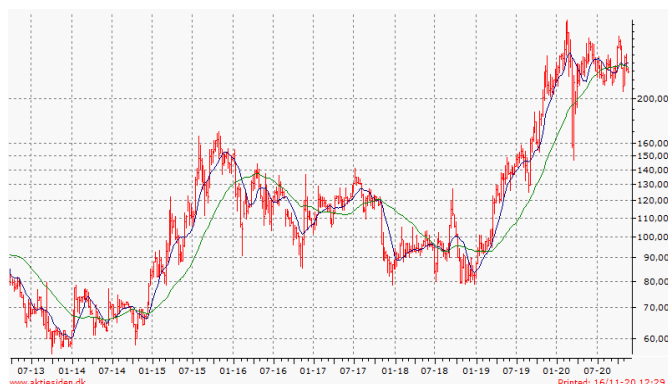
Markedsværdi: 9.030 mio. DKK

Antal aktier: 39.778.961 styk

Forventet kursudvikling 0-6 mdr.: 200-260 (før 230-260)

Forventet kursudvikling 12-18 mdr.: 260-325 (uændret)

Næste regnskab: Årsregnskab den 11-03-2021.



Finansielle forventninger til indeværende regnskabsår

Udgiftsrammen fastholdes på 950-1.000 mio. kr. Det er en stigning set i forhold til ved årets start og skyldes købet af Valeritas i USA i april måned, hvorved man fik tilført 110 ekstra ansatte. Desuden afholdes der udgifter til etableringen i USA.

Zealand forventer i år at få indtægter fra eksisterende licensaftaler samt en nettoomsætning på 150-175 mio. kr. fra salg af V-Go produktet i USA.

Kursudvikling 12 måneder: Høj 297,2 / Lav 146,7

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.

Om Zealand Pharma

- Zealand Pharma er en dansk biotekvirksomhed etableret i 1998. Hovedkontoret ligger i Søborg. Man råder over tre kontorer i USA 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 tidligere i 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.
- Hovedsigtet er identificering, design og udvikling af nye, robuste peptid-lægemidler, der besidder forbedrede egenskaber (forlænget virkningstid som følge af langsom nedbrydning i kroppen).
- Strategien er at fastholde udvalgte projekter for egen regning længst muligt og selv at registrere og markedsføre specialiserede lægemidler på hovedmarkedet i USA. Partnere kan blive indlemmet, hvis man ønsker at udvide den geografiske dækning til andre lande. Målet er i 2025 at have fem lægemidler på markedet i USA.
- 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.
- Zealands pipeline består af en række spændende R&D-projekter, hvoraf fire er i den sene udviklingsfase. HypoPal®-nødpennen med det aktive stof dasiglucagon er det mest fremskredne projekt og en ny løsning til brug ved akutte krisesituationer med for lavt blodsukker hos diabetikere. Ansøgning (New Drug Application) til de amerikanske sundhedsmyndigheder FDA blev indsendt i marts måned, og tidsperspektivet er en afgørelse fra FDA den 27-03-2021.
- Dasiglucagon er også det aktive stof i fase 3 forsøg til behandling af lavt blodsukker hos babyer og mindre børn (Congenital Hyperinsulism). Data fra et af to fase 3 forsøg ventes i december i år. I samarbejde med Beta Bionics arbejdes der på udvikling af en ny type dual-insulinpumpe (kunstig bugspytkirtel, som inkluderer både insulin og dasiglucagon), hvorfra der ventes data fra fase 3 forsøg i 2021. Zealand skal levere dasiglucagon til brug i disse pumper. Et projekt med samme stof rettet mod patienter, der har gennemgået en gastrisk by-pass operation, har i marts i år vist gode fase 2 data. Fase 2a forsøg er i gang.
- Zealands andet virksomme stof er glepaglutid, der er en langtidsvirkende GLP-2 analog, rettet mod korttarmssyndrom. Indrullering af patienter til et fase 3 forsøg besværliggøres af den aktuelle Covid-19 situation. Aktuelt ventes fase 3 data i 2021, men tidspunktet er usikkert.
- Dapiglutide (tidligere kendt som ZP7570) mod korttarmssyndrom viste i Q3 2020 de ønskede data fra et fase 1a-studie. I november blev fase 1b forsøg igangsat.
- Den øvrige pipeline beskrives senere i analysen.
- Ledelse: Emmanuel Dulac (født 1971; CEO), Matthew Dallas (født 1975, CFO), Adam Steensberg (født 1974; medicin og udvikling), Ivan Møller (født 1972; teknisk udvikling og drift), Marino Garcia (født 1966; Corporate & Business Development), Frank Sanders (President Zealand Pharma U.S.), Rie Schultz Hansen (forskningsdirektør), Danilo Verge (Vice President, Global Medical Affairs). Martin Nicklasson (født 1955; PhD pharma) er bestyrelsesformand.
- Antal medarbejdere er pr. 30-09-2020 vokset til 329 (179 ultimo 2019). Udvidelsen skyldes især tilgang af de 110 nye medarbejdere som følge af købet af Valeritas.
- Antallet af registrerede aktionær er pr. 06-03-2020 oplyst til 15.179 (14.567 ultimo 2019). Den største aktionær er Van Herk Investments, Netherlands (19,3 %). I marts i år blev der solgt 741.816 nye aktier til en investor i USA til kurs 185. Provenu: 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. Den likvide reserve udgør pr. 30-09-2020 i alt 1.528,9 mio. kr.

Zealand Pharmas pipeline



Zealand Pharma har ét produkt (V-Go) på markedet i USA. Produktet har Zealand erhvervet via købet af Valeritas med effekt fra 02-04-2020. Bruttonsalget af V-Go andrager frem til ultimo tredje kvartal 104 mio. kr.

Målsætningen er i 2025 at have fem produkter på markedet i USA. For et biotekselskab står Zealand i en unik situation med fokus på udvikling af pipelinen og kommercialiseringsprocessen i USA.

Selskabet følger en strategi om at opnå en profil som full scale pharma virksomhed med egne registrerede produkter på markedet. Salg af rettigheder til lixisenatide, indgåelse af samarbejde med Alexion Pharmaceuticals med betaling upfront, tegning af aktier samt opbakning fra storaktionæren Van Herk Investments, Netherlands og siden en unavngiven amerikansk investor samt den seneste emission i juni, har givet Zealand den finansielle styrke til selv at gå hele vejen for de fire mest fremskredne projekter i pipelinen. Zealands styrke er at modificere peptider for at frembringe velfungerende nye molekyler med den ønskede virkning og en tidsmæssig virkning, så injektion kun skal ske 1 x ugentligt. Altså forbedret effekt til gavn for de berørte patienter. Ledelsens mål er at kunne igangsætte et nyt præklinisk projektprogram hvert andet år, og det er hidtil lykkedes. Indenfor store sygdomsområder som diabetes og fedme er man fortsat afhængig af indsats fra en partner.

Det svage punkt i udviklingsforløbet er, at tre af de fire programmer, der er længst fremme i faseforløbet indeholder det aktive stof dasiglucagon. Derfor er det vigtigt, at sen-fase forsøgene lykkes, da det ellers kan få negativ indvirkning på de næstfølgende forsøg. En godkendelse af HypoPal® nødpennen er derfor særdeles vigtig.

Pipeline pr. 30-09-2020:

Product Candidate	Partner	Indication	Pre-clinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Registration	Milestones
Dasiglucagon HypoPal® Rescue Pen		Severe hypoglycemia						PDUFA Date March 27, 2021 Q4 2020: Phase 3 Readout 2021: Phase 3 Trial Initiation
Dasiglucagon S.C. Continuous Infusion		Congenital hyperinsulinism						
Dasiglucagon Bi-hormonal Artificial Pancreas Pump		Diabetes management						
Dasiglucagon Adjustable Mini-Dose		Post bariatric hypoglycemia						
Glepaglutide GLP-2 Analog		Short bowel syndrome						
ZP7570 GLP-1/GLP-2 Dual Agonist		Short bowel syndrome						
BI 456906 GLP-1/GLU Dual Agonist		Obesity/Type 2 diabetes/NASH ¹						
Amylin Analog		Undisclosed						
Complement C3 Inhibitor		Undisclosed ²						
ZP10000 α4β7 Integrin Inhibitor		Inflammatory bowel disease ³						
Ion Channel Blockers		Undisclosed						
GIP/GLP-1/Glucagon Mono/Dual/Triple		Undisclosed						

1.Samarbejde med Boehringer Ingelheim. 2.Partnerskab med Alexion Pharmaceuticals. 3.Købt fra Encycle Therapeutics (betaling af potentielle milepæle på op til 80 mio. USD enten kontant eller via Zealand-aktier).

De enkelte R&D-projekters situation

Dasiglucagon er et molekyle med fire anvendelsesformer og dermed fire projekter. Molekylet har en stabil profil i flydende form.

- 1) HypoPal®-nødpennen med dasiglucagon som aktivt stof til behandling af insulinchok – altså til diabetikere, hvor blodsukkeret falder til et kritisk lavt niveau. Nødpennen rummer betydelige fordele for de berørte diabetikere, idet fase 3 forsøg som danner baggrund for indsendelsen af ansøgning til FDA viste, at 99 % af patienterne inden for 15 minutter fik bragt blodsukkeret op fra et kritisk til normalt niveau og endda med en mediantid på blot 10 minutter. Da der er tale om en nødpenn med dasiglucagon i flydende form, er der desuden den fordel, at pennen er klar til brug. Konkurrenters metode indeholder et aktivt glukagonstof i fast form, der derfor skal opløses før brug og har kort holdbarhedstid. I en krisesituation er det vanskeligt for diabetikeren (pårørende eller andre som oplever, at diabetikeren får et insulinchok) at bruge denne metode. HypoPal® nødpennen vil derfor blive en nyskabelse. Da der er tale om en engangspenn, vil kravene for en myndighedsgodkendelse formentlig kunne opfyldes. Vi forventer derfor, at Zealand får accept fra FDA (27-03-2021). Salg kan blive påbegyndt straks herefter. Organisationen inklusiv sælgere er nemlig klar. Potentialet kan blive stort. Zealand Pharma ejer produktet, der ved succes kan blive introduceret på andre markeder. Det vil i så fald ske via partnere.

- 2) Dasiglucagon udvikles sideløbende til behandling af CHI (Congenital Hyperinsulinism). Det er en virkelig sjælden sygdom (300 nyfødte i USA og EU årligt) 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 og EU har tildelt orphan drug designation status. Der ventes data fra fase 3 forsøg rettet mod børn fra 3-måneders alderen op til 12 år i december i år, mens forsøg rettet mod børn i alderen 7 dage op til 1 år er i fase 3.
- 3) Dasiglucagon er det aktive medvirkende stof i et projekt med en 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 denne Pumpe 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". Igangsættelse af fase 3 forsøg ventes i 2021.
- 4) Personer, der har fået foretaget en gastrisk bypass operation, oplever i nogle tilfælde problemer med for lavt blodsukker, og her hjælper det ikke at spise for at bringe blodsukkeret op. Et fase 2 proof-of-concept forsøg med mini-doser af dasiglucagon til behandling af denne problemstilling viste i marts 2020 de ønskede effekter. Et fase 2 forsøg mod type 1 diabetikere er igangsat.

Dasiglucagon er altså langt fremme i faseforløbene, men det skal pointeres, at salgspotentialet for den sjældne CHI sygdom vil være af beskeden omfang, selvom pris pr. behandling givetvis vil blive høj. FDA's tildeling af en "rare pediatric disease designation" (modtaget i november 2019) medfører en hurtigere og billigere behandlingstid hos FDA. Zealand vil få stor goodwill ved at medvirke til at finde en bedre løsning på dette alvorlige problem.

Short Bowel Syndrom (korttarmssyndrom)

Glepaglutide er en langtidsvirkende GLP-2 analog til 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. Op mod 40.000 personer i USA og Europa skønnes ramt af sygdommen. Aktuelt findes der kun ét lægemiddel rettet mod denne frygtelige sygdom, og det er Gattex fra Takeda, Japan. Gattex har været godkendt i USA siden 2012, og Takeda har fået tilladelse til at tilbyde Gattex til børn helt ned til et-års alderen. Bivirkningerne ved brug af Gattex kan dog være alvorlige og kan omfatte livstruende komplikationer som blodforgiftning, beskadigelse af leveren og nedsat nyrefunktion. 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.

Fase 2 data var opløftende og viste, at patienterne optog næringsstoffer efter kun 3 ugers behandling. Indrullering af patienter til fase 3 er blevet vanskeliggjort som følge af Covid-19, og derfor venter Zealand nu først at få data fra fase 3 forsøg i 2021. Tidsrammen er dog behæftet med usikkerhed. 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 glepaglutide er påtænkt til benyttelse en eller to gange ugentligt. 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.

Vi vurderer, at der i bedste fald kan der opnås en godkendelse hos FDA i andet halvår 2022, evt. H1 2023. Salgsudrulningen kan komme til at gå hurtigt, idet der mangler bedre lægemidler, end det nuværende på markedet. Glepaglutide ejes fuldt ud af Zealand.

Dapiglutide (tidligere kendt som ZP7570) er et projekt ejet af Zealand 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 og viste den ønskede effekt ved én gang ugentlig brug. Baseret på de opnåede data er der nu igangsat fase 1b forsøg med en stigende dosis. Imidlertid er der lang tid (minimum 5 år) fra det nuværende forsøgsniveau til man i bedste fald står med et færdigt og godkendt produkt.

Samarbejdet med Boehringer Ingelheim:

Boehringer Ingelheim er en vigtig partner for Zealands satsning inden for type 2 diabetes og fedme, hvilket er bygget op omkring samarbejdsaftaler med indbyggede milepælsbetalinger ved succes i udviklingsforløbet. Boehringer Ingelheim besluttede tidligere i år at stoppe samarbejdet omkring en langtidsvirkende Amylin analog og i stedet fokusere på BI 456906, der udvides til også at omfatte forsøg

mod NASH (fedtlever). Der er tale om en GLP1/GLU dual agonist med vægttab og type 2 diabetes med én gang ugentlig dosering. Fase 2 forsøg med 410 patienter blev igangsat 30-04-2020 og udløste en milepælsindtægt til Zealand på 20 mio. EUR. Boehringer Ingelheim forestår hele udviklingen og betaler alle omkostninger. Udover milepælsbetalinger på op til 386 mio. EUR, hvoraf 345 mio. EUR fortsat udestår, 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 rettet mod behandling af fedme og diabetes. Projektet med alle rettigheder worldwide blev tidligere i år leveret tilbage til Zealand, da Boehringer Ingelheim ikke ønskede at gå videre med projektet, der ellers var på vej i fase 1. Zealand forventes inden året udgang at komme med oplysning om det videre forløb.

Udviklingssamarbejde med Alexion Pharmaceuticals: Aftalen blev indgået i marts 2019 og 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) ligger formentlig to-tre år ude i fremtiden.

Alexion betalte ved aftalens indgåelse 25 mio. USD plus en investering på 15 mio. USD i aktier i Zealand (til kurs 123 i marts sidste år) – altså netto 40 mio. USD cash. Zealand er berettiget til milepælsbetalinger og royalty-indtægter på høje enkelt til lave tocifrede procentsatser til en samlet værdi på 610 mio. USD. Alexion har option på valg af tre ekstra udviklingsprogrammer, der hver især kan tilkøbes for 15 mio. USD pr. styk. Alexion skal for hvert projekt betale milepæle og royalties, der i størrelse ligger lidt under niveauet for det første target. Det anførte potentiale for aftalen (+ de tre mulige andre) kræver succes i udviklingsarbejdet, og 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.

ZP1000 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 undersøges med henblik på igangsættelse af et præklinisk projekt på et tidspunkt i fremtiden.

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.

Status: Et produkt er på markedet i USA. Målet er fem produkter på det amerikanske marked i 2025

Da Zealand Pharma tidligere i år købte Valeritas (pris 23 mio. USD) omfattede det 110 medarbejdere (hovedsagelig sælgere dækkende US-markedet) og en insulinpumpe kaldet V-Go. V-Go ventes i år at bidrage med et nettosalg på 150-175 mio. kr. (104 mio. kr. i opået salg i perioden 01-04-2020 til 30-09-2020). Det har sammen med licens- og milepælsindtægter sikret en omsætning i årets første tre kvartaler på 290 mio. kr.

Generelt er aktiviteterne blevet udvidet og dermed også udgifterne. Administrationsudgifterne er steget til 111,2 mio. kr. (51,2 i samme periode 2019) og udgifter til salg og marketing til 172,3 mio. kr. (0 i samme periode sidste år). Det skyldes tilgangen af de 110 nye medarbejdere og en fokuseret opbygning af organisationen i USA med selvstændig ledelse. Det sker for at være klar, når FDA forhåbentlig i slutningen af marts 2021 giver godkendelse for salg af HypoPal® nødpennen på det amerikanske marked.

Der opleves også stigende udgifter til forskning og udvikling. Her er udgifterne steget til 431,0 mio. kr. (380,7 i samme periode sidste år). Det skyldes udgifter relateret til ansøgningsgodkendelsen for HypoPal® nødpennen og tre andre projekter i den sene og dyre udviklingsfase. Netto har det medført et underskud i årets første tre kvartaler på 466,2 mio. kr. Heldigvis er pengekassen fyldt godt op, så trods et dræn i år, udgør den likvide reserve 1.528,6 mio. kr., der burde kunne holde til 1½ år uændret cash-burn. Hvis HypoPal® nødpennen godkendes i USA i marts 2021, vil salg bidrage til et lavere cash-burn.

Tre af de fire projekter, der er længst fremme, er bundet op på det aktive stof dasiglucagon. Det øger risikoen. Fejler et projekt, er der risiko for at flere fejler. Et andet virksomt stof er glepaglutid mod korttarmssyndrom, der er i fase 3. Her besværliggør Covid-19 tidsrammen, men for nærværende forventer Zealand (med en vis usikkerhed) at kunne komme med data fra fase 3 forsøg i løbet af 2021. Myndighedsgodkendelse for et færdigt produkt vil formentlig i bedste fald kunne ske i 2022, evt. med en tidsforskydning ind i 2023.

Tidligere i år indgik Zealand et to-årigt udviklingssamarbejde med Intomics A/S, hvilket styrker Zealand indenfor "Big Data", kunstig intelligens og maschine læring i bestræbelserne på at udvikle næste generation af peptid baserede lægemidler.

Det seneste regnskab indeholder ikke nyt om en tvist med den tidligere samarbejdspartner, Protagonist Therapeutics. Samarbejdet blev indledt i 2012 og afsluttet i 2014. Modparten har anlagt en voldgiftssag og kræver tilbagebetaling af en betaling på 1 mio. USD plus renter, sagsomkostninger m.m. Alt er muligt i voldgiftssager, men umiddelbart er vores vurdering, at Zealand har en god sag, idet det også betones, at betalingen på 1 mio. USD er sket i henhold til indgåede aftaler på frivillig basis. At komme flere år efter og kræve tilbagebetaling ligner en dårlig sag for Protagonist. Zealand vil forsvare sine rettigheder, og kræver nu ekstrabetalinger fra modparten. Striden drejer sig om projektet PTG-300, der er på vej i fase 3 studier.

Zealand Pharma er inde i en meget afgørende fase med udsigt til et spændende nyhedsflow. Næste vigtige nyhed bliver formentlig nyt om fase 3 udviklingen i december for dasiglucagon til behandling af CHI (Congenital Hyperinsulinism). Dernæst vil vi formentlig også i nær fremtid få nyt omkring fase 3 forløbet med glepaglutide, hvor tidsrammen er usikker som følge af Covid-19. Jo før man kan komme på markedet – jo bedre. Og til marts kommer så den vigtigste nyhed – FDA's afgørelse omkring HypoPal® nødpennen. Vi mener odds for en godkendelse uden forsinkelse er gode, og i bedste fald kan nødpennen formentlig sikre en udvidelse af markedet i USA. Eli Lilly markedsfører Baqsimi, som er en direkte konkurrent til HypoPal®, men behandlingsmetoden er ikke ens, da Baqsimi er en næsespray til behandling mod for lavt blodsukker hos type 1 diabetikere, mens HypoPal® er en nødpen til injektion.

Lykkes man med at have alle fem produkter på markedet i USA i 2025, kan upsiden i aktiekursen blive betydelig. Der er dog fortsat tale om High Risk/Return, indtil man opnår de forventede produktgodkendelser.

Regnskabstal Zealand Pharma

mio. DKK	2015	2016	2017	2018	2019	2020E
Indtægter	195	233	137	38	41	350
F&U udgifter	218	268	325	438	561	575
Administration+salg	42	52	47	45	68	375
XO-indtægter	0	0	0	1.100	0	0
Driftsres. (EBIT)	-86	-119	-249	652	-588	-600
Res. før skat	-124	-163	-281	625	-577	-600
Balance	628	683	721	1.230	1.600	2.300
Likvider	440	642	595	1.159	1.381	1.400
Immaterielle aktiver	0	0	0	0	0	0
Egenkapital	245	267	515	1.116	1.243	1.600
Antal ansatte	106	108	133	149	179	340
Antal aktier mio. styk	24,4	26,1	30,7	30,7	36,1	39,8
Res. pr. aktie DKK	-5,13	-6,47	-9,88	18,4	-16,9	-15,1
Udbytte DKK	0	0	0	0	0	0
Indre værdi DKK	10,6	10,6	16,8	36,3	34,5	35,7

Estimat for 2020 er udtryk for Aktieinfos skøn.

Seneste fire analyser:

Dato	Kurs	Forventet kursudvikling:	
		0-6 måneders sigt	12-18 måneders sigt
28-08-2020	236	230-260	260-325
16-06-2020	255	230-260	260-325
14-04-2020	219	200-240	240-300
17-12-2019	214	180-250	220-300

Styrker – Svagheder – Muligheder –Trusler

Styrker

Fire projekter kan blive godkendt af myndighederne i perioden frem til 2025. Et produkt er på markedet. Samarbejdsaftalerne med Boehringer Ingelheim og aftalen med Alexion Pharmaceuticals rummer potentielt meget store indtægter. Den likvide beholdning på 1.528,6 mio. kr. rækker ved uændret cash-burn og uden indregning af indtægter 1½ år frem. Indtægter forventes dog i perioden.

Svagheder

Zealand er særdeles afhængig af de to aktive stoffer glepaglutide og dasiglucagon). Denne struktur med en fælles aktiv stofingrediens (dasiglucagon) indebærer en sammenhængende risiko.

Muligheder

Glepaglutid rettet mod korttarmssyndrom adresserer et potentielt stort marked i salgsværdi. Foreløbige forsøg viser langt færre bivirkninger end gældende for det eneste nuværende produkt på markedet (Gattex fra Takeda).

Trusler

Evnen til succesfuld R&D-indsats er det afgørende punkt. Selv lovende forskning helt fremme i fase 3 kan ende som værdiløs. Zealands pipeline er koncentreret om få projekter, og eventuelle tilbageslag for disse vil derfor kunne påvirke børskursen markant. Følsomheden relateret til de enkelte R&D-projekter er altså stor. Cash-burn er steget markant i de senere år.

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 geingestitut eller en mægler før der disponeres. Investering i aktier er altid behæftet med risiko for tab.