

ANALYSE AF ZEALAND PHARMA A/S efter halvårsregnskab 2023

Zealand Pharma kan se tilbage på et travlt halvår og et særdeles opløftende nyhedsflow efter gode forskningsresultater for pipelinen. De kommende 12 måneder forventes ligeledes at blive præget af nyheder fra produktudviklingen og potentielt to godkendte produkter hos FDA og et hos EMA. Fedmeprojekterne rummer et stort potentiale. Indtægter ventes fra salg, milepæle og partneraftaler.

AKTUEL KURS: 268

Børs: NASDAQ København,

LargeCap indekset

Markedsværdi: 15.716 mio. DKK

Antal aktier: 58.641.502 styk

- Zealand Pharma fastholder i år at få driftsudgifter i niveauet 800-900 mio. kr. For at skabe ro finansielt er der tidligere i år gennemført en emission ved salg af nye aktier. Det har tilført et bruttoprovenu på 1,5 mia. kr. og polstret den likvide reserve, der ved uændret cash-burn rækker til midten af 2026. Formentlig rækker likviditeten endnu længere, idet der i perioden ventes indgået nye samarbejdsaftaler omkring CHI og Glepaglutide. Sidstnævnte dog formentlig først i 2024.
- I slutningen af juni har Zealand Pharma indsendt New drug Application (NDA) til FDA for dasiglucagon mod den sjældne sygdom CHI, der årligt rammer 180-300 nyfødte i Europa og USA. Pris pr. behandling bliver formentlig høj. En FDA-afgørelse ventes 6-10 måneder fra nu (8-12 måneder fra indsendelse af NDA). En partneraftale søges indgået omkring fremtidigt salg.
- Data for forsøg med Glepaglutide mod korttarmssyndrom skal danne basis for indsendelse af en NDA til FDA i USA i løbet af andet halvår. En FDA-afgørelse vil i bedste fald komme medio næste år, måske først sidst på året. Også her er hensigten at inddrage en partner til at forestå eventuelt fremtidigt salg.
- Zegalogue (nødpen) blev i 2021 godkendt i USA. Nu er der indsendt ansøgning til EMA. En godkendelse vil kunne øge salget, der varetages af partneren, Novo Nordisk.
- I lægemiddeludviklingen rettet mod fedme er der kommet opløftende nyheder. ZP8396 har vist de ønskede første fase 1 data. Dapiglutide følger planen med data fra fase 2 forsøg ventet i første halvår 2024. Partneren Boehringer Ingelheim har besluttet at tage BI456906 (fremover kaldet Survodutide) videre til fase 3 for så vidt angår tre indikationer. Forsøg mod fedme igangsættes i andet halvår, mens fase 3 forsøg mod NASH (fedtlever) må afvente fase 2 data forventet i første halvår 2024.

Overgange til fase 3 ventes at udløse milepælsindtægter. Survodutide har tidligere i et fase 2 studie i type 2 diabetes vist positive resultater, men for nærværende har Boehringer Ingelheim ikke meldt ud, om det er dette specifikke sygdomsområde, der også tages til fase 3.

- ZP6590 mod fedme er klar til overgang fra præklinisk fase til fase 1 i første halvdel af 2024.
- ZP10068 udvikles under en aftale med Alexion. Præklinisk fase ventes afsluttet i anden halvdel 2023. Det videre forløb afgøres dog suverænt af partneren. Aftalen rummer potentielt stor værdi.
- ZP9830 kv1.3 Ion Channel Blockers forventes klar til fase 1 i første halvår 2024.
- Som det fremgår, er der fremkommet markant positive nyheder i pipelinen i første halvår, og nyhedsflowet ses fortsætte de næste 12 måneder. Det er vigtigt, at FDA og EMA godkender CHI, Glepaglutide og Zegalogue. Sandsynligheden herfor er stor, men i biotek er intet sikkert, før myndighederne har givet godkendelse. Derefter skal salget i gang.
- Aktiekursen afspejler investorernes forventning om et fortsat positivt nyhedsflow. Aktiekursen steg sidste år med 38,8 %, og år til dato er aktiekursen oppe med yderligere 33 %. Zealand Pharma har stor bevågenhed hos investorer og analytikere. Succes avler succes og tiltrækker nye investorer. For nærværende anser vi aktien fair prissat, men den kortsigtede top kan godt ligge højere grundet det positive momentum. Den største værdi i Zealand Pharma ligger i fedmeporteføljen og Glepaglutide mod korttarmssyndrom. Det langsigtede potentiale afhænger af succes i udviklingsindsatsen og godkendelse af de forventede nye produkter. En del af det fremtidige positive nyhedsflow anser vi for delvist indregnet.

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.

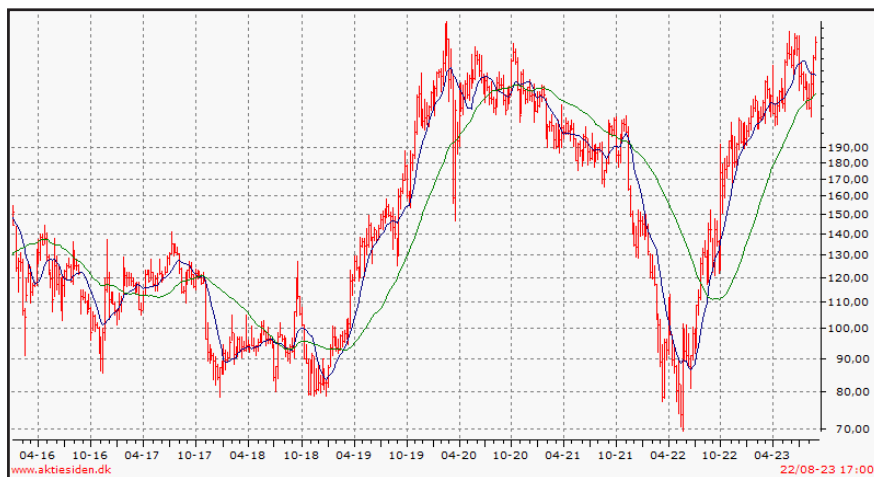
AKTIEVURDERING

Forventet kursudvikling 0-6 mdr.: 260 - 315 (før 225-275)

Forventet kursudvikling 12-18 mdr.: 315 - 350 (før 275-325)

Næste analyse efter Q3 regnskab 09-11-2023

Høj / lav seneste 12 måneder: 286,6 / 117,3



Travlt og positivt første halvår hos Zealand Pharma

Indtægterne ligger fortsat på et lavt niveau på 24 mio. kr. (13,6 mio. kr. i Q1). Indtægtsstrømmen genereres primært fra partneren Novo Nordisk, der forestår salget af Zegalogue – en nødpen til behandling af for lavt blodsukker. Samarbejdet blev indgået i september 2022, og overordnet er vi lidt skuffede over, at salget endnu kun er nået op på +20 mio. kr. Zealand Pharma har ultimo juni indsendt ansøgning om godkendelse af Zegalogue hos EMA. Indtægterne fra salg af Zegalogue vil stige, når/hvis der opnås godkendelse til salg i EU.

Niveaet for driftsudgifterne udvikler sig fortsat i den rigtige retning med -388 mio. kr. i første halvår, og derfor virker det meget sandsynligt, at det laveste niveau for guidet interval for driftsudgifterne på 800-900 mio. kr. rammes. Udgifterne til især senfase-studierne og processen med at forberede NDA-ansøgninger er dog høje.

Låneaftalen med Oberland Capital var relateret til udviklingen i Glepaglutide. Zealand Pharma har i år indfriet lånet og er kommet ud af alle forpligtelser med Oberland Capital (aftalen var dyr for Zealand Pharma). Låneindfrielsen er finansieret ved træk på en kreditfacilitet på 350 mio. kr. hos Danske Bank. Der er desuden foretaget en nedskrivning af projektet med Beta Bionics på 15 mio. kr. Tidligere i år solgte Zealand Pharma nye aktier for et bruttoprovenu på 1,5 mia. kr. Det har polstret den likvide reserve, der udgør 1,7 mia. kr. eller 2,0 mia. kr. inklusive resterende kreditfacilitet i Danske Bank. Ved uændret cash-burn estimerer selskabet at have tilstrækkelig likviditet til midten af 2026. Det er en yderst komfortabel situation for Zealand Pharma, idet det giver frihed til at vente på indgåelse af de helt rigtige partneraftaler forsåvidt angår CHI og formentlig også inden for en overskuelig fremtid for Glepaglutide. Indgåelse af en eller flere partneraftaler vil sikre indtægter, der dog ikke lader sig estimere.

SELSKABETS FORVENTNINGER TIL 2023

Zealand Pharma forventer indtægter fra licenser og milepæle men giver ingen konkret guidance.

Driftsudgifterne ventes at lande i intervallet 800-900 mio. kr., hvilket vil være en forbedring fra 941 mio. kr. i 2022. I H1 2023 var driftsudgifterne på 388,1 mio. kr.

Den likvide reserve estimeres ved nuværende aktivitetsniveau at række til midten af 2026 efter salg af nye aktier med et bruttoprovenu på 1,5 mia. kr. i første halvår.

ANALYSE AF ZEALAND PHARMA A/S efter halvårsregnskab 2023

Boehringer Ingelheims beslutning om at gå fase 3 med BI456906 (fremadrettet benævnt som Survodutide) rettet mod udvikling af nye måder til behandling af fedme vil efter Aktieinfos vurdering udløse en milepælsindtægt i år i niveauet 20 mio. EUR eller ca. 150 mio. kr. – måske endda højere. Den samlede ramme for aftalen med Boehringer Ingelheim er på 345 mio. EUR – et beløb der er afhængigt af succes i forskningsudviklingen, og hvor betalingsstrømme vil ske over mange år. Samarbejdet med Boehringer Ingelheim er en ren win-situation for Zealand Pharma. Fedme-området rummer et kæmpe potentiale.

Økonomisk går alt planmæssigt. På udviklingssiden er der fremkommet mange særdeles positive nyheder, hvilket beskrives mere udførligt senere i analysen.

Zealand Pharma har aldrig stået stærkere end nu med en likvid reserve, der rækker til mindst midten af 2026. Ansøgning for CHI blev ultimo juni indsendt til FDA, ansøgning for Glepaglutide ventes indsendt senere i år, ansøgning for Zegalogue blev ultimo juni indsendt til EMA, der er indgået en partneraftale med selveste Novo Nordisk omkring varetagelse af salg af Zegalogue, flere projekter er klar til indgåelse af partneraftaler for salget, og desuden meldes det om en spændende og lovende udvikling i den øvrige pipeline. Projekterne rettet mod fedme har fået ekstra opmærksomhed efter Novo Nordisk lancerede Wegovy, der har fået en ekstremt positiv modtagelse i markedet.

Det positive nyhedsflow har sendt aktiekursen op med 33 % i år i tillæg til en stigning sidste år på 38,8 %. Det viser, at investorenes tro på selskabets fremtid er markant stigende. Opturen er endda kommet trods to udvandede emissioner på ca. 1 mia. kr. i 2022 og en på ca. 1,5 mia. kr. i 2023. Aktien har således for alvor fået momentum, hvilket styrkes af, at stadig flere nationale og internationale børshuse, banker og analytikere løfter deres kursmål på aktien. Efter Aktieinfos vurdering er aktien fair prissat, men henset til det positive momentum, den store bevågenhed omkring fedme, og det stærke nyhedsflow fra selskabet, kan opturen formentlig godt fortsætte. Til en vis grad synes indgåelse af partneraftaler for CHI og Glepaglutide dog nu at være delvist indregnet i aktiekursen, men når nyhederne kommer, kan det godt puste yderligere til optimismen.

Vi ser fortsat Zealand Pharma som en yderst interessant langsigtet placeringsmulighed. Enhver skuffelse i forhold til pipelinen, kan dog ramme aktiekursen markant – især efter en stigning på 71,8 % på lidt over 1½ år. Alt skal nu lykkes for Zealand Pharma.

Gode fremskridt i en i forvejen meget lovende og spændende pipeline

Zealand Pharma er førende i verden indenfor forskning i og udvikling af peptid-lægemidler, hvis styrke er en lang virkningstid som følge af langsom nedbrydning i kroppen. Det er netop den lange virkningstid, der adskiller Zealand Pharmas potentielle lægemidler fra andres. En række medicinalsselskaber har produkter på markedet til behandling af diabetes og fedme. På fedmeområdet drejer det sig om at udvikle lægemidler til behandling af fedme, som kan differentiere sig fra de eksisterende, eksempelvis ved at adressere en eller flere af de mange fedmerelaterede følgesygdomme som leversygdom, hjertekarsygdom og nyresygdom eller ved at udvikle lægemidler, der har en anden virkningsmekanisme og bedre tolerabilitetsprofil end de eksisterende GLP-1 baserede lægemidler. Det har Zealand Pharma potentiale til at gøre.

Pipelinen består af 11 udviklingsprojekter. Der er opnået de ønskede fase 3 data for de to længst fremskredne projekter mod CHI og korttarmssyndrom. Ansøgning for CHI er indsendt til FDA, mens indsendelse for så vidt angår Glepaglutide mod korttarmssyndrom ventes indsendt til FDA inden årets udgang. Zegalogue blev i marts 2021 godkendt af FDA, og nu er der også indsendt markedsføringsansøgning til EMA i Europa. En godkendelse i Europa vil styrke salget.

Der er meldt om særdeles positive fremskridt i udviklingen af projekter rettet mod fedme. Partneren Boehringer Ingelheim har besluttet at tage BI456906 (fremover benævnt Survodutide) til fase 3 mod både fedme og NASH, mens det eget finansierede ZP8396 i et fase 1a forsøg har vist de ønskede endpoints. Dapiglutide er også rettet mod fedme og udvikler sig planmæssigt med forventet færdiggørelse af nuværende fase forsøg i første halvdel af 2024.

Fedme er et kæmpe samfundsmæssigt problem, idet antallet af overvægtige på globalt plan er mere end tredoblet siden midten af 1970'erne. Det estimeres, at omkring 1 mia. mennesker på globalt plan er at betegne som overvægtige. I USA anslås det, at ca. 40 % af alle voksne er overvægtige. Det er videnskabeligt bevist, at fedme ofte er forløber for diabetes 2 og andre metaboliske sygdomme, der årligt belaster sundhedsmyndighederne verden over. Novo Nordisk har opnået ekstrem succes med vægttabsmidlet Wegovy, så det afgørende bliver, at Zealand Pharma kan fremvise endnu mere overbevisende data fra igangværende forskning. Survodutide har i et 46 ugers fase 2 studie vist vægttabspotentialer på gennemsnitligt 18,7 %, mens Wegovy i sit fase 3 studie viste et gennemsnitligt

ANALYSE AF ZEALAND PHARMA A/S efter halvårsregnskab 2023

vægttabspotentiale på 15-17 %. Det vigtige er, at Survodotide vil kunne differentiere sig fra Wegovy og Tirzepatide fra Eli Lilly. Fedtemarkedet er dog så stort, at der er plads til flere udbydere.

Udviklingsprojekterne til type 1 diabetes er målrettet et nichemarked, som branchemediet Symphony tidligere har estimeret til en værdi på 300 mio. USD. Glepaglutide til behandling af korttarmssyndrom forekommer at være overlegen i forhold til det eneste nuværende alternativ – Gattex fra Takeda. Det er derfor sandsynligt, at Glepaglutide relativt hurtigt vil kunne få en betydelig del af andel af dette voksende marked.

Med Zegalogue allerede på markedet og udsigt til potentiel godkendelse af CHI og Glepaglutide hos FDA i USA i første halvdel af 2024 er Zealand godt på vej til at få fire godkendte produkter på markedet i USA i 2025.

Produkt- og udviklingsmæssigt har Zealand Pharma aldrig stået stærkere.

Pipeline af projekter mod sjældne sygdomme:

- 1) **Dasiglucagon** udvikles til behandling af CHI (Congenital Hyperinsulinism), der er en sjælden og oftest medfødt tilstand med for lavt blodsukker, der årligt rammer 1 ud af 50.000 eller flere nyfødte svarende til 180-300 årligt i USA og Europa. Uden effektiv behandling kan sygdommen i værste fald føre til hjerneskade, lange hospitalsindlæggelser og eventuelt fjernelse af bugspytkirtlen inden for få måneder efter fødslen. Baseret på stærke fase 3 data har Zealand Pharma i slutningen af juni indsendt markedsansøgning til FDA i USA. FDA har to måneder til at acceptere ansøgningen, og derefter 6-10 måneders behandlingstid. I bedste fald kan en FDA-afklaring ventes ultimo februar 2024 eller eventuelt først ultimo juni 2024. Zealand Pharma vil i denne periode forsøge at indgå en aftale med en partner, der skal forestå salget.
- 2) **Glepaglutide** er en langtidsvirkende GLP-2 analog i flydende form klar-til-brug til behandling af korttarmssyndrom, der er en permanent og livstruende sygdom, hvor de berørte personer har vanskeligt ved at optage næringsstoffer og væske i tarmene. Problemet opstår oftest efter bortoperation af halvdelen eller mere af tarmen, og de hårdest ramte får brug for omfattende og livslang medicinsk behandling. 7.500 personer i USA lever med et alvorligt tarmsvigt, hvorfor de er afhængige af hjælp til at håndtere sygdommen. Fase 3 forsøgene EASE-1 (rapporteret i efteråret 2022) og interim resultaterne fra EASE-2, EASE 3 og EASE 4 ventes at danne baggrund for indsendelse af en ansøgning til FDA. En FDA-afgørelse estimeres at tage 8-12 måneder fra indsendelse af NDA (new drug application), hvilket ventes at ske i anden halvdel af 2023. Glepaglutide udvikles med henblik på en klar-til-brug behandling to gange ugentlig via injektion, hvilket gør Glepaglutide overlegen i forhold til den eneste konkurrent på markedet, japanske Takeda, med produktet Gattex, der kræver daglig injektion og en manuel opblanding af den rette dosis. Gattex-salget ligger årligt i niveauet 700 mio. USD, men markedet kan formentlig blive udvidet, når/hvis der foreligger et nyt og potentielt bedre produkt. Det estimeres, at 8.500 personer i USA har SBS-IF (Shorttarmssyndrom med tarmsvigt). Ca. 1.500 behandles med Gattex, så der er potentiale for yderligere markedspenetrations. FDA har tildelt projektet "orphan drug designation", hvilket giver skattefordele, kan give en længere årrække med eksklusivitet efter produktgodkendelse, statslige tilskud m.m. Zealand Pharma giver ingen guidance om, hvornår der ventes indgået en partneraftale omkring varetagelse af fremtidigt salg.

Pipelinen rettet mod diabetes 1:

- 3) **Dasiglucagon** er et af to aktive stoffer (insulin er det andet) i en iLet dual-insulinpumpe (kunstig bugspytkirtel). Pumpen er opfundet af Beta Bionics. Ved hjælp af en algoritme skal pumpen opretholde og kontrollere blodsukkerniveauet bedre hos type 1 diabetikere end de nuværende typer, uden patienten selv skal foretage målinger og dosering. Hidtil er det kun insulinmængden, der er blevet reguleret i konkurrerende pumper. Det nye er, at insulin i denne Pumpe skal sænke blodsukkeret, mens dasiglucagon skal hæve det og bidrage til mere effektiv styring af blodsukkeret. iLet kan blive et godt alternativ til de nuværende kendte pumper. Projektet er af FDA blevet tildelt "breakthrough device designation". Beta Bionics ventes at blive i stand til at rejse nødvendig kapital til at kunne starte fase 3 studiet angående doseringsforhold, men tidsrammen er ikke kendt.

- 4) **Mini-dosis pen** beregnet til personer med type 1 diabetes og personer, der har fået foretaget en gastrisk bypass-operation. Disse personer oplever i nogle tilfælde problemer med for lavt blodsukker, hvor det ikke hjælper at spise for at bringe blodsukkeret op. Data fra forsøg rettet mod personer med gastrisk bypass-operation blev afsluttet sidste år med de ønskede resultater. Fase 2 data rettet mod type 1 diabetikere blev sidste år præsenteret på en stor international lægemiddelkongres i USA. Zealand Pharma forventer i løbet af 2023 at komme med en opdateret plan for den videre udvikling af dette projekt.

Pipelinen rettet mod fedme m.m.:

- 5) **Dapiglutide** er en GLP-1/GLP-2 receptor dobbeltagonist, som udvikles til behandling af fedme og til at adressere low-grade inflammation, som er en tilstand hos mange personer med overvægt og fedme, fordi fedtvævet er med til at skabe en kronisk betændelsestilstand i kroppen. Der er grund til at tro, at GLP-2 komponenten bl.a. kan hjælpe med at reducere denne betændelsestilstand. Zealand Pharma er tilsyneladende det eneste selskab, der har en GLP-1/GLP-2 under udvikling. Næste skridt i den videre udvikling, afhængigt af resultater fra fase 2a DREAM studiet (forventes i H1 2024) og 13-ugers dosis titreringsstudiet (forventes igangsat i H2 2023 med resultater i H2 2024), vil formentlig være et fase 2b studie. Tidsperspektivet for et eventuelt færdigt og godkendt produkt ligger flere år ude i fremtiden.
- 6) **Samarbejdet med Boehringer Ingelheim om Survodutide (tidligere kendt som BI456906)**. Boehringer Ingelheim forestår udviklingen og betaler alle omkostninger. Zealand Pharma er berettiget til milepælsbetalinger op til 345 mio. EUR. Selskabet er derudover berettiget til en høj en-cifret til lav to-cifret procentsats af et eventuelt fremtidigt globalt salg. Samarbejdet er således en ren win-situation for Zealand Pharma. Der er tale om flere udviklingsspor mod både fedme, type 2 diabetes og fedtlever (NASH) med et fælles mål om at teste en GLP1/GLU dual agonist med én gang ugentlig dosering. Boehringer Ingelheim har i august besluttet at tage projektet mod fedme i fase 3 med opstart i andet halvår baseret på positive fase 2a data, der viste et vægttab på 18,7 % efter 46 ugers behandling. Fase 2 forsøg mod type 2 diabetes blev afsluttet i Q4 sidste år, og foreløbige data herfra er opløftende. NASH-projektet har fået "Fast Track Designation" hos FDA i USA. Det anslås, at mange overvægtige lider af leversygdomme, heraf at 34 % har fedtlever (NASH). Boehringer Ingelheim og Zealand Pharma forventer at komme med fase 2 data i første halvdel af 2024.
- 7) **ZP8396** (langtidsvirkende amylin analog) udvikles for egen regning til behandling af fedme. Fase 1a data fra et single ascending dose (SAD) studie, viste et gennemsnitligt vægttab på 4,2 % ved 2,4 mg ZP8396 behandling. I starten af juli rapporterede Zealand Pharma topline resultater fra første del af fase 1b multiple ascending dose (MAD) studiet. Personer på 0,6 mg og 1,2 mg ZP8396 opnåede et gennemsnitligt vægttab på hhv. 5,3 og 5,1 %. De første tidligere data fra 6-ugers studiet med ZP8396 i meget lave doser indikerer, at ZP8396 har vægttabspotentiale på niveau med GLP-1 og en bedre tolerabilitetsprofil. Anden del af fase 1b studiet undersøger signifikant højere doser af ZP8396 over længere tid, nemlig 16 uger, og med gradvis op-titrering. Data fra dette forsøg ventes i midten af 2024. Novo Nordisk har for nylig fremvist data, der viser at amylin har en potentielt bedre profil i forhold til kardiovaskulære markører som blodtryk, hjerterytme, kolesterol m.m. sammenlignet med GLP-1 (semaglutide). Det er vigtigt i relation til ZP8396.

Pipelinen rettet mod inflammation m.m.:

- 8) **Udviklings samarbejdet med Alexion** omhandler sygdomme relateret til komplementssystemet. Complement C3 i præklinisk udvikling rettet mod inflammatoriske sygdomme medieret af complement systemet (immunforsvaret) er for nærværende den ledende lægemiddelkandidat under samarbejdet, der er spændende, idet Alexion er førende i verden på dette felt, mens Zealand Pharma er førende inden for peptider. Aftalen er vigtig for begge parter, og det vil give Zealand Pharma mulighed for at få afprøvet sin peptid-platform inden for nye sygdomskategorier. Zealand Pharma forestår udviklingen i fire prækliniske forsøg, mens partneren vil tage over, når man overgår til fase 1. De prækliniske forsøg ventes færdiggjort i anden halvdel af 2023 for projektet ZP10068. Derefter er det op til partneren at melde ud om det videre forløb. Zealand Pharma 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 at partneren vælger at gå videre med udviklingsindsatsen, ligesom det vil strække sig over mange år. Vi ser aftalen som et tegn på den styrke, som Zealand Pharma har oparbejdet og en bekræftelse af muligheden for nye medicinske mål for brug af peptider ud over det hidtidige virkefelt. Alexion blev i 2021 købt af AstraZeneca, og udfordringen er, om AstraZeneca har samme commitment, som Alexion har haft.

ANALYSE AF ZEALAND PHARMA A/S efter halvårsregnskab 2023

Prækliniske studier under udvikling for egen regning:

- 9) **ZP10000 alfa4 beta7 (ZP10000)** påtænkes udviklet som en tabletbaseret og injicerende behandling mod inflammatoriske sygdomme. Projektet er erhvervet via købet af Encycle Therapeutics. Ved succes kan der blive tale om earn-out betalinger fra Zealand Pharma på op til 80 mio. USD med betaling enten cash eller ved tildeling af aktier i Zealand Pharma (besluttet af Zealand Pharma).
- 10) **Ion kanal blokkere Kv1.3 (ZP9830):** Projektet ventes klar til fase 1 i første halvdel af 2024 med igangsættelse af de første forsøg i mennesker.
- 11) **GIP analog (gastric inhibitory peptide) (ZP6590)** er et projekt for egen regning rettet mod fedme. Her er ideen at kombinere GIP med GLP-1/glucagon. Målsætningen er at bringe det ledende molekyle i fase 1 i første halvdel af 2024.
- 12) **Zealand Pharma samarbejder med Iktos** om udvikling af en kunstig intelligens-teknologi til design af peptidbaserede lægemidler. Det er et nytænkende projekt, der på sigt kan rumme store muligheder. Ligger langt ude i fremtiden.

STYRKER

Zealand Pharma er globalt ledende indenfor forskning i og udvikling af peptid-lægemidler. To projekter kan opnå markedsgodkendelse hos FDA i 2024. To andre udviklingsprojekter er på vej i fase 3 – det ene i samarbejde med Boehringer Ingelheim endda i tre sygdomsområder (bl.a. fedme og NASH). Zegalogue er godkendt i USA, hvor Novo Nordisk er partner omkring salg. Kan desuden blive godkendt i EU om et halvt års tid. Pipelinen er rettet mod både sjældne sygdomme, fedme, type 1 diabetes og inflammatoriske sygdomme, hvor især fedme rummer et enormt fremtidigt potentiale. Pipelinen er rettet mod flere lægemiddelstoffer. I 2025 kan selskabet potentielt have fire salgbare produkter på markedet i USA og et i Europa. Funding er sikret frem til midten af 2026, hvorfor Zealand Pharma har tid og råd på at vente på indgåelse af de mest optimale partneraftaler.

SVAGHEDER

Gentagne rettede emissioner har udvandet de bestående aktionærer. Zealand Pharma afgiver en del af upsiden ved at indgå aftaler med partnere, der skal forestå salget. Det er dog en velovervejet strategisk beslutning. CHI adresserer en meget sjælden sygdom. På fedmeområdet er Novo Nordisk langt foran som first-mover. Salg af godkendte produkter har vist sig at være vanskeligt for alvor at løbe i gang.

MULIGHEDER

Mulighed for at have fire produkter på markedet i USA i 2025, hvilket på sigt vil generere indtægter, men for nærværende kan det ikke estimeres, om salget kan opveje udgifterne til udvikling af pipelinen. Zealand Pharma øger værdien af pipelinen, hvis CHI og Glepaglutide godkendes i USA, da det vil bevise virkningen for selskabets peptid-baserede forskning, hvilket måske kan danne basis for igangsættelse af nye projekter målrettet andre sygdomsforekomster. Fedme rummer et enormt potentiale.

TRUSLER

Evnen til succesfuld R&D-indsats er det afgørende punkt. Selv lovende forskning helt fremme i fase 3 kan ende som værdiløs. Eventuelle tilbageslag i forskningen vil kunne påvirke børskursen markant. Følsomheden relateret til de enkelte R&D-projekter er altså stor.



OM ZEALAND PHARMA

- Zealand Pharma er et dansk biotekselskab, der udvikler peptid-baserede lægemiddelkandidater. Selskabet er etableret i 1998 med hovedkontor i Søborg og lokal tilstedeværelse i USA.
- Zealand Pharma er førende i verden indenfor forskning i og udvikling af peptid-lægemidler, hvis styrke er en lang virkningstid som følge af langsom nedbrydning i kroppen.
- Selskabets strategi er at fokusere på produktudvikling, mens salg varetages af partnere, ligesom man er åben for at indlemme partnere til medfinansiering af udviklingsprocessen.
- Projekter med lægemidler mod store sygdomsområder som diabetes/fedme kræver omfattende og meget dyre studier, og her har Zealand Pharma indgået en stor udviklingspartnertaftale med det tyske medicinalsekskab Boehringer Ingelheim. Zealand Pharma har desuden en udviklingspartnertaftale med Aleion/AstraZeneca rettet mod inflammatoriske sygdomme.
- Zealand Pharma har siden sin start fået tre peptid-baserede lægemiddelkandidater godkendt og på markedet. To af dem er siden blevet solgt til Royalty Pharma (Lyxumia) og MannKind (V-Go), mens Zegalogue (nødpen) blev godkendt i USA i marts 2021, og hvor der for nylig er indsendt ansøgning til EMA. Salg varetages af Novo Nordisk.
- Pipelinen består af 11 R&D-projekter, hvoraf der for CHI er indsendt ansøgning til FDA, mens det forventes at ske senere i år for Glepaglutide. Potentielt kan Zealand Pharma stå med fire godkendte produkter på markedet i USA i 2025.
- Ledelse: Adam Steensberg (født 1974) er CEO, Henriette Wennicke er CFO, Ivan Møller (født 1972) er direktør for teknisk udvikling og drift, Christina Sonnenborg Bredal er HR-direktør, Ravinder Chahil er Senior Vice President og David Kendall er Chief Medical Officer. Martin Nicklasson (født 1955; PhD pharma) er bestyrelsesformand.
- Zealand Pharma beskæftigede gennemsnitligt 221 ansatte i første halvår mod 247 på samme tid året før. Næsten alle medarbejdere er ansat i forskning og udvikling.
- Ultimo marts i år er der blevet gennemført en rettet emission ved salg af 6.578.048 nye aktier til kurs 228. Det har tilført et bruttoprovenu på ca. 1,5 mia. kr. I 2022 blev selskabet tilført 1.060,8 mio. kr. brutto i ny kapital via udstedelse af nye aktier først til kurs 95 og siden til kurs 158. For nærværende vurderes det, at den likvide reserve på 1,7 mia. kr. ved uændret aktivitetsniveau rækker til midten af 2026.
- Ultimo 2022 havde selskabet 24.283 aktionærer (24.097 året før). Følgende ejer over 5 % af aktierne: Van Herk Investments, Holland (14,8 %) og Polar Capital LLP (11,5 %). Geografisk aktionærfordeling: USA 18 %, Danmark 25 %, UK 20 % og resten af Europa 37 %. Danmarks Eksport- og Investeringsfond har solgt sin ejerandel på ca. 3,3 % til kurs 260 den 23-08-2023.

LEDELSE OG BESTYRELSE



Adam Steensberg
President and Chief Executive Officer



Christina Sonnenborg Bredal
Senior Vice President and Global Head of People & Organization



David Kendall
Chief Medical Officer



Ivan Møller
Executive Vice President and Chief Operating Officer



Henriette Wennicke
Chief Financial Officer



Ravinder Chahil
Senior Vice President and General Counsel



Martin Nicklasson
Chairman



ANALYSE AF ZEALAND PHARMA A/S efter halvårsregnskab 2023

REGNSKABSTAL

| Mio. DKK | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023E |
|------------------------|-------|-------|-------|--------|--------|-------|
| Indtægter | 38 | 41 | 192 | 109 | 104 | 200 |
| F&U udgifter | 438 | 561 | 604 | 589 | 614 | 600 |
| Administration+salg | 45 | 68 | 488 | 636 | 327 | 200 |
| XO-indtægter | 1.100 | 0 | 37 | 0 | 0 | 0 |
| Driftsres. (EBIT) | 652 | -588 | -792 | -1.052 | -837 | -600 |
| Res. før skat | 625 | -577 | -840 | -1.027 | -972 | -800 |
| Balance | 1.230 | 1.600 | 1.761 | 2.067 | 1.540 | 2.000 |
| Likvider | 1.159 | 1.381 | 1.258 | 1.428 | 1.177 | 1.700 |
| Egenkapital | 1.116 | 1.243 | 1.229 | 928 | 816 | 1.700 |
| Antal ansatte | 149 | 179 | 329 | 355 | 196 | 200 |
| Antal aktier mio. styk | 30,7 | 36,1 | 39,8 | 43,6 | 51,7 | 58,6 |
| Res. pr. aktie DKK | 18,4 | -16,9 | -22,1 | -23,75 | -26,02 | -13,7 |
| Indre værdi DKK | 36,3 | 34,5 | 30,9 | 21,3 | 17,7 | 29,0 |

Bemærk: Zealand Pharma blev i marts 2023 tilført et bruttoprovenu på ca. 1,5 mia. kr. Aktieinfo indregner en milepælsindtægt fra Boehringer Ingelheim i niveauet 150 mio. kr. Der forventes desuden indtægter fra nye partneraftaler, men disse indtægter kan ikke estimeres, og er derfor ikke indregnet.

SENESTE ANALYSER

Forventet kursudvikling

| Dato | Kurs | 0-6 måneders sigt | 12-18 måneders sigt |
|------------|-------|-------------------|---------------------|
| 18-05-2023 | 257,6 | 225-275 | 275-325 |
| 08-03-2023 | 235,6 | 200-250 | 250-300 |
| 18-11-2022 | 179 | 160-200 | 200-250 |
| 16-08-2022 | 124 | 75-160 | 75-200 |



JOHN STIHØJ

Født 1960. Mangeårig erfaring fra den finansielle branche, bla. via ansættelse i skandinaviske banker i Luxembourg i 7 år. Selvstændig indenfor den finansielle branche siden 1994. Ejer af Aktieinfo Danmark ApS.

Aktieinfo er stiftet i 2001 og er et af Danmarks førende, uafhængige analysehuse med fokus på både danske og udenlandske aktier.



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 ikke 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.