

Zealand Pharma A/S — Delårsrapport for 1. kvartal 2013 (ikke revideret)

- *Helt som forventet blev nettoresultatet for kvartalet -57 mio. kr. (EUR -8 mio.)*
- *Likvide beholdninger og værdipapirer udgjorde 441 mio. kr. (EUR 59 mio.) pr. 31. marts 2013*
- *Resultatforventningerne til 2013 fastholdes*
- *Europæisk godkendelse og lancering af Lyxumia® (type 2-diabetes), der som det første peptid-lægemiddel opfundet af Zealand nu er tilgængeligt for patienter*
- *I løbet af 2013 forventes det, at Sanofi fortsætter udrulningen af Lyxumia® i Europa sideløbende med regulatoriske afgørelser vedrørende produktet i en række lande verden over*

København, den 15. maj 2013 - Zealand Pharma A/S (CVR nr. 20 04 50 78) (NASDAQ OMX København: ZEAL) ("Zealand") offentliggør i dag sin delårsrapport for 1. kvartal 2013. Delårsrapporten er ikke revideret.

Finansielle hovedtal for 1. kvartal 2013

(Sammenligningstal for samme periode 2012 er anført i parentes)

- Omsætning på 0,0 mio. kr./EUR 0,0 mio. (120,3 mio. kr./EUR 16,2 mio.)
- Nettodriftsomkostninger på 57,9 mio. kr./EUR 7,8 mio. (39,4 mio. kr./EUR 5,3 mio.)
- Resultat for perioden på -57,3 mio. kr./EUR -7,7 mio. (65,7 mio. kr./EUR 8,8 mio.)
- Resultat pr. aktie på -2,53 kr./EUR -0,34 (2,90 kr./EUR 0,39)
- Ultimo likvide beholdninger og værdipapirer udgjorde 441,3 mio. kr./EUR 59,2 mio. (525,9 mio. kr./EUR 70,6 mio.)

Væsentlige pipelinebegivenheder i 1. kvartal 2013 og perioden derefter

Lyxumia® (lixisenatid) — Type 2-diabetes (licens-partnerskab med Sanofi)

- I februar blev der givet markedsføringstilladelse til Lyxumia® (lixisenatid) i Europa til behandling af voksne med type 2-diabetes. Senere i første kvartal påbegyndte Sanofi lanceringen af Lyxumia®, som nu er tilgængeligt for patienter i Storbritannien, Tyskland og

Skandinavien. Videre markedsudrulning i de 27 EU-lande samt i Norge, Island og Liechtenstein forventes i løbet af 2013.

- I februar accepterede de amerikanske lægemiddelmyndigheder (FDA) modtagelsen af en registreringsansøgning for lixisenatid i USA, indsendt af Sanofi i december 2012. Produktet evalueres aktuelt af en lang række lande på verdensplan, herunder også Japan (ansøgning indsendt i juni 2012).

Lantus®/Lyxumia®-kombinationsprodukt – Type 2-diabetes (licens-partnerskab med Sanofi)

- I februar meddelte Sanofi en revurdering af tidsplanen for start af fase III-studier af Lantus®/Lyxumia®-kombinationsproduktet som følge af et teknisk problem opstået under de afsluttende trin i udviklingen af Fix-Flex-kombinationsspennen. Samtidig blev optagelsen af op til 323 patienter i et fase IIb-studie af Fixed-Ratio-kombinationen afsluttet.
- Efter periodens udløb oplyste Sanofi – i maj – at have truffet beslutning om at prioritere Fixed-Ratio-kombinationen for start af fase III-studier. Nærmere tidsfrister for den videre udvikling af produktet vil blive meddelt i forbindelse med den amerikanske diabetesforenings (ADA) årsmøde til juni.

ZP2929 – Type 2-diabetes og/eller fedme (partnerskab med Boehringer Ingelheim)

- ZP2929 (en dobbeltvirkende glucagon/GLP-1-peptid-agonist) er i fase I-udvikling under en IND (Investigational New Drug)-ansøgning hos de amerikanske lægemiddelmyndigheder (FDA).
- I marts meddelte Zealand at have nedjusteret forventningerne til betalinger i 2013 under samarbejdsaftalen med Boehringer Ingelheim til EUR 4 mio. (EUR 14 mio.) som følge af en revideret fase I-udviklingsplan for ZP2929.

Danegaptid – Hjertebeskyttelse (iskæmisk reperfusionsskade)

- Danegaptid er et lille di-peptid, som er opfundet af Zealand. Zealand ejer alle rettigheder til produktet.
- I marts meddelte Zealand sin beslutning om at tage danegaptid videre i klinisk udvikling med planlagt opstart af et fase IIa-effektstudie til yderligere profilering af dette lovende, nye peptid-lægemiddel inden for hjertebeskyttelse. Studiet vil blive udført på et enkelt klinisk center og forventes igangsat i 4. kvartal 2013.

Elsiglutid – Kemoterapi-induceret diarré (licens-partnerskab med Helsinn)

- Elsiglutid (en GLP-2 peptid-agonist) er i fase II-udvikling.
- I februar afsluttede Helsinn optagelsen af op til 138 patienter i et fase IIa-studie. Udfaldet af studiet og Helsinns beslutning vedrørende næste trin i udviklingen af elsiglutid forventes meddelt senere i 1. halvår 2013.

ZP1480 (ABT-719) – Akut nyreskade (licens-partnerskab med AbbVie)

- ZP1480 er en melanokortin (alpha-MSH) peptid-agonist, der som den første lægemiddelkandidat i sin klasse (first-in-class) har vist lovende effekt i et fase II-studie inden for forebyggelse af akut nyreskade.

- I sin 2013 Pipeline Outlook-meddelelse fra 30. januar 2013 bekræfter AbbVie sine planer om at igangsætte et yderligere fase IIb-studie af ZP1480 inden for forebyggelse af akut nyreskade efter hjerteoperationer og andre store kirurgiske indgreb.

Øvrige begivenheder i 1. kvartal 2013

- I februar blev Agneta Svedberg ansat som ny Senior Vice President og operationel direktør, idet John Hyttel er udtrådt af direktionen for at gå på pension. I marts forlod Christian Grøndahl, Executive Vice President og forskningsdirektør, virksomheden for at forfølge andre interesser.

I en kommentar til rapporten udtaler **David H. Solomon, adm. direktør i Zealand**: *“I årets første kvartal har vi set den første markedsføringstilladelse og følgelig den første lancering af et peptid-lægemiddel opfundet af Zealand, og perioden markerer dermed starten på vedvarende indtægter til vores virksomhed. Vores licenspartner, Sanofi, har en meget stærk position på diabetesmarkedet, og vi ser frem til den fortsatte udrulning af Lyxumia® gennem 2013. Vi er også meget tilfredse med for nyligt at have kunnet udsende en meddelelse, der bekræfter Sanofis vedvarende engagement i udviklingen af Lantus®/Lyxumia®-kombinationsproduktet.*

I de kommende måneder forventer vi fortsat fremgang med udsigt til myndighedsafgørelser vedrørende Lyxumia® i en række lande verden over, offentliggørelse af nærmere tidsfrister for udviklingen af Lantus®/Lyxumia®-kombinationsproduktet samt udviklingsmæssige fremskridt for vores andre kliniske pipelineprodukter”.

Resultatforventninger til 2013

Zealand fastholder sine resultatforventninger til 2013 som offentliggjort i selskabets helårsmeddelelse og årsrapport for 2012 den 14. marts 2013 (selskabsmeddelelse nr. 8/2013). Selskabet forventer for helåret omsætning i form af de første licensindtægter fra salget af Lyxumia® og potentielt succesbetingede milepælsbetalinger fra sine samarbejdspartnere. Eftersom Sanofi ikke har offentliggjort forventninger til salget af Lyxumia®, og tidspunktet for milepælsbetalinger i vid udstrækning ligger uden for Zealands kontrol, kan der ikke for nuværende opstilles konkrete forventninger til omsætningen.

Nettodriftsomkostninger i 2013 forventes i niveauet 210-240 mio. kr.



For yderligere information, kontakt venligst:

David Solomon, adm. direktør
Tlf.: 22 20 63 00

Hanne Leth Hillman, Vice President og Head of IR & Corporate Communications
Tlf.: 50 60 36 89, email: hlh@zealandpharma.com

Om Zealand

Zealand Pharma A/S ("Zealand") (NASDAQ OMX København: ZEAL) er et biotekselskab med hovedsæde i København. Zealand er specialiseret inden for innovation, optimering og udvikling af nye peptid-lægemidler og har en bred og moden pipeline af nye lægemiddelkandidater, der alle er identificeret gennem virksomhedens egne forskningsaktiviteter. Virksomhedens primære fokus ligger inden for diabetes/metaboliske sygdomme, og den førende lægemiddelkandidat er lixisenatid (Lyxumia®), en GLP-1 agonist til én gang daglig indgivelse, som er udlicenseret til Sanofi til behandling af type 2-diabetes. Lixisenatid er godkendt til markedsføring i Europa (februar 2013) under produktnavnet Lyxumia® og vurderes aktuelt af lægemiddelmyndighederne i en lang række andre lande globalt, inklusiv i USA (ansøgning indsendt i december 2012) og Japan (ansøgning indsendt i juni 2012).

Zealand har en partnerstrategi for udvikling og kommercialisering af sine produkter, og i tillæg til samarbejdet med Sanofi inden for type 2-diabetes har virksomheden partnerskaber med Boehringer Ingelheim inden for diabetes/fedme, med Abbvie (tidligere Abbott) inden for akut nyreskade og med Helsinn Healthcare inden for kemoterapi-induceret diarré. For yderligere information: www.zealandpharma.com: www.zealandpharma.com



Hoved- og nøgletal for koncernen

Bestyrelsen og direktionen har godkendt denne delårsrapport indeholdende sammendragne regnskabsoplysninger for perioden 1. januar – 31. marts 2013. Rapporten er udarbejdet i overensstemmelse med dels IAS 34 som godkendt af EU og yderligere danske oplysningskrav for børsnoterede selskaber. Den anvendte regnskabspraksis er uændret i perioden, og der henvises til selskabets årsrapport for 2012 for en mere detaljeret beskrivelse af regnskabspraksis.

DKK tusinde		2013	2012	2012
KONSOLIDERET RESULTATOPGØRELSE		1.1 - 31.3	1.1 - 31.3	1.1 - 31.12
OG TOTAL INDKOMSTOPGØRELSE	Note	1.kvt.	1.kvt.	Hele året
Omsætning		0	120.285	223.565
Royaltyomkostninger		0	-15.272	-15.933
Bruttooverskud		0	105.013	207.632
Forsknings- og udviklingsomkostninger		-54.258	-42.188	-182.759
Administrationsomkostninger		-7.053	-6.053	-27.611
Andre driftsindtægter		3.395	8.860	35.135
Resultat af primær drift		-57.916	65.632	32.397
Finansielle poster (netto)		589	54	3.975
Periodens resultat (efter skat)		-57.327	65.686	36.372
Periodens totalindkomst		-57.327	65.686	36.372
Resultat pr. aktie - aktuel (DKK)		-2,53	2,90	1,61
Resultat pr. aktie - udvandet (DKK)		-2,52	2,88	1,60
BALANCE				
Likvide beholdninger		363.343	326.577	358.922
Værdipapirer		77.955	199.324	126.940
Aktiver i alt		470.961	553.361	520.983
Aktiekapital ('000 aktier)		23.193	23.193	23.193
Egenkapital i alt		442.554	512.595	491.015
Egenkapital / aktiver andel		0,94	0,93	0,94
PENGESTRØMME				
Afskrivninger		1.486	1.221	5.319
Ændringer i driftskapitalen		1.023	27.876	13.782
Køb af materielle anlægsaktiver		-598	-2.683	-8.849
Frit cash flow	1	-44.306	99.074	59.688
ANDET				
Aktiekurs (DKK)		81,50	84	84,00
Markedsværdi (MDKK)		1.890.230	1.936.616	1.948.216
Indre værdi pr. aktie (DKK)	2	19,56	22,65	21,70
Gennemsnitligt antal medarbejdere		109	101	104
Produktkandidater i klinisk udvikling (ultimo perioden)		7	6	7

Noter:

- (1) Frit cash flow er beregnet som pengestrømme fra driftsaktivitet fratrasket investeringer i materielle anlægsaktiver
 (2) Indre værdi pr. aktie er beregnet som egenkapital i alt divideret med totale antal aktier fratrasket egne aktier

Regnskabsberetning for 1. kvartal 2013

(Sammenligningstal for samme periode 2012 er anført i parentes)

Resultatopgørelse

Som forventet blev nettoresultatet for de første tre måneder af 2013 et underskud på 57,3 million i forhold til et overskud på 65,7 mio. kr. for samme periode 2012. Nedgangen i nettoresultat er hovedsagligt en konsekvens af, at Zealand i 1. kvartal 2012 modtog betydelige milepælsbetalinger under selskabets aftaler med Sanofi og Helsinn Healthcare, mens ingen milepælsbetalinger er modtaget i 1. kvartal 2013. Herudover var nettodriftsomkostningerne i de første tre måneder af 2013 højere end for samme periode i 2012.

Omsætning

I løbet af 1. kvartal 2013 har Zealands partner, Sanofi lanceret Lyxumia® i de første lande i Europa, og Zealand vil modtage royaltyindtægter af alt salg af produktet. Salg og tilhørende royaltybetalinger vil imidlertid først blive rapporteret til Zealand i forbindelse med Sanofis regnskabsmeddelelse for 1. halvår 2013, der udsendes primo august, og således først blive offentliggjort i Zealands delårsrapport for 1. halvår 2013. Der er ikke modtaget milepælsbetalinger i de første tre måneder af 2013, og dermed er der ikke registreret nogen omsætning for perioden. I samme periode 2012 modtog Zealand milepælsbetalinger på i alt 120,3 mio. kr. fra Sanofi og Helsinn Healthcare.

Royaltyomkostninger

Royaltyomkostninger for perioden udgjorde 0,0 mio. kr. (15,3). Royaltyomkostningerne for perioden i 2012 knytter sig til milepælsbetalinger modtaget fra Sanofi og Helsinn Healthcare.

Forsknings- og udviklingsomkostninger

Forsknings- og udviklingsomkostninger for perioden udgjorde 54,3 mio. kr. (42,2), hvilket var som forventet. Omkostninger relateret til ZP2929 og forskningssamarbejdet med Boehringer Ingelheim er blevet refunderet, og refusionsbeløbet er indregnet i andre driftsindtægter, jf. nedenfor. Stigningen i forsknings- og udviklingsomkostninger skyldes højere personaleomkostninger samt et generelt øget aktivitetsniveau inden for forskning og udvikling.

Administrationsomkostninger

Administrationsomkostninger i perioden beløb sig til 7,1 mio. kr. (6,1), hvilket var som forventet. Stigningen i forhold til samme periode sidste år skyldes en stigning i omkostninger til advokater og andre rådgivere.

Andre driftsindtægter

Andre driftsindtægter beløb sig til 3,4 mio. kr. (8,9). Andre driftsindtægter udgøres primært af refusionsbetalinger fra Boehringer Ingelheim for afholdte omkostninger vedrørende ZP2929 og forbundet med forskningssamarbejdet.

Resultat af primær drift

Periodens resultat af primær drift udgjorde -57,9 mio. kr. (65,6).

Finansielle poster (netto)

Finansielle poster, netto, består af renteindtægter, bankgebyrer og valutakursregulering.

Finansielle poster, netto, for de første tre måneder af 2013 udgjorde 0,6 mio. kr. (0,1).

Resultat af ordinær drift før skat

Resultat af ordinær drift før skat udgjorde i perioden -57,3 mio. kr. (65,7).

Skat af ordinært resultat

Der er ikke indregnet skat af ordinært resultat, da Zealand i eventuelle skatteforpligtelser kan modregne skattemæssige underskud fra tidligere år.

Der er ikke indregnet udskudt skatteaktiv i balancen på grund af usikkerhed om, hvorvidt de skattemæssige underskud kan anvendes.

Periodens resultat

Årets resultat for de første tre måneder af 2013 udgjorde -57,3 mio. kr. (65,7).

Egenkapital

Ved periodens slutning udgjorde egenkapitalen 442,6 mio. kr. (512,6), svarende til en egenkapitalandel på 94% (93).

Anlægsinvesteringer

Investeringer i nyt laboratorieudstyr udgjorde 0,6 mio.kr. (2,7).

Pengestrømme

Pengestrømme fra driftsaktiviteter udgjorde -43,7 mio. kr. (101,8), og pengestrømme fra investeringsaktiviteter udgjorde 47,9 mio. kr. (-52,6), hvoraf 48,5 mio. kr. (49,9) kan henføres til nettosalg af værdipapirer. De samlede pengestrømme for de første tre måneder af 2013 beløb sig til 4,2 mio. kr. (49,1).

Likvide midler og værdipapirer

Pr. 31. marts 2013 udgjorde Zealands beholdning af likvide midler og værdipapirer 441,3 mio. kr. (525,9).

Resultatforventninger til 2013

Zealand fastholder sine resultatforventninger til 2013 som offentliggjort i selskabets helårsmeddelelse og årsrapport for 2012 den 14. marts 2013 (selskabsmeddelelse nr. 8/2013).

Selskabet forventer i 2013 omsætning i form af de første licensindtægter fra salget af Lyxumia[®] og potentielt succesbetingede milepælsbetalinger fra sine samarbejdspartnere. Eftersom Sanofi ikke har offentliggjort forventninger til salget af Lyxumia[®], og tidspunktet for milepælsbetalinger i vid udstrækning ligger uden for Zealands kontrol, kan der ikke for nuværende opstilles konkrete forventninger til omsætningen.

Nettodriftsomkostninger i 2013 forventes i niveauet 210-240 mio. kr.



Risikofaktorer

Denne delårsrapport indeholder fremadrettede udsagn, herunder forventninger omkring fremtidige omkostninger samt forventede forretningsmæssige begivenheder. Sådanne udsagn er usikre og forbundet med risici, idet mange faktorer, hvoraf nogle er uden for Zealand Pharmas kontrol, kan medføre, at de faktiske resultater og den faktiske udvikling afviger væsentligt fra de forventninger, som indeholdes i årsrapporten. Sådanne faktorer omfatter, men er ikke begrænset til, f.eks. generelle økonomiske og forretningsmæssige forhold, herunder juridiske forhold, videnskabelige og kliniske resultater, valutakursudsving mv. En mere udførlig beskrivelse af risikofaktorer findes i selskabets årsrapport for 2011 under "Risikostyring og intern kontrol".



Ledelsespåtegning

Bestyrelsen og direktionen har dags dato behandlet og godkendt delårsrapporten for perioden 1. januar – 31. marts 2013 for Zealand Pharma A/S. Delårsrapporten er ikke revideret eller reviewet af selskabets revisor.

Rapporten er aflagt i overensstemmelse med IAS 34 som godkendt af EU og yderligere danske oplysningskrav for børsnoterede selskaber. Den anvendte regnskabspraksis er uændret i de første tre måneder af 2013, og der henvises til selskabets årsrapport for 2012 for en mere detaljeret beskrivelse af regnskabspraksis.

Det er vores opfattelse, at delårsrapporten giver et retvisende billede af koncernens aktiver, passiver og finansielle stilling pr. 31. marts 2013 samt af resultatet af koncernens aktiviteter og koncernens pengestrømme for perioden 1. januar – 31. marts 2013.

Det er endvidere vor opfattelse, at ledelsesberetningen indeholder en retvisende redegørelse for udviklingen i selskabets aktiviteter og økonomiske forhold, periodens resultat og den finansielle stilling samt beskriver de væsentligste risici og usikkerhedsfaktorer, som koncernen står overfor.

København, 15. maj 2013

Direktion

David H. Solomon
Adm. direktør

Mats Blom
Økonomidirektør

Bestyrelse

Daniël J. Ellens
Formand

Jørgen Lindegaard
Næstformand

Peter Benson

Alain Munoz

Florian Reinaud

Jutta af Rosenberg

Michael Owen

Christian Thorkildsen

Helle Størum

Hanne Heidenheim Bak



	2013	2012	2012
KONSOLIDERET RESULTATOPGØRELSE (DKK '000)	1.kvt.	1.kvt.	Hele året
Omsætning	0	120.285	223.565
Royalty omkostninger	0	-15.272	-15.933
Bruttooverskud	0	105.013	207.632
Forsknings- og udviklingsomkostninger	-54.258	-42.188	-182.759
Administrationsomkostninger	-7.053	-6.053	-27.611
Andre driftsindtægter	3.395	8.860	35.135
Resultat af primær drift	-57.916	65.632	32.397
Finansielle indtægter	1.054	965	5.627
Finansielle omkostninger	-465	-911	-1.652
Resultat før skat	-57.327	65.686	36.372
Skat	0	0	0
Periodens resultat	-57.327	65.686	36.372
Totalindkomst for perioden	-57.327	65.686	36.372
Resultat pr. aktie - aktuel (DKK)	-2,53	2,90	1,61
Resultat pr. aktie - udvandet (DKK)	-2,52	2,88	1,60
	2013	2012	2012
KONSOLIDERET BALANCE (DKK '000)	31 mar	31 mar	31 dec
AKTIVER			
Produktionsanlæg og maskiner	17.907	15.470	18.736
Andre anlæg, driftsmateriel og inventar	636	609	517
Indretning af lejede lokaler	1.973	2.112	2.151
Igangværende investeringer	0	638	0
Deposita	2.553	2.508	2.554
Langfristede aktiver i alt	23.069	21.337	23.958
Tilgodehavender fra salg og tjenesteydelser	11	11	0
Periodeafgrænsningsposter	5.085	3.941	3.648
Andre debitorer	1.498	2.171	7.515
Værdipapirer	77.955	199.324	126.940
Likvide beholdninger	363.343	326.577	358.922
Kortfristede aktiver i alt	447.892	532.024	497.025
-	-	-	-
Aktiver i alt	470.961	553.361	520.983
PASSIVER			
Aktiekapital	23.193	23.193	23.193
Overført resultat	419.361	489.402	467.822
Egenkapital i alt	442.554	512.595	491.015
Leverandører af varer og tjenesteydelser	7.696	10.498	9.831
Forudbetalinger fra kunder	3.510	2.497	5.072
Anden gæld	17.201	27.771	15.065
Kortfristede gældsforpligtelser	28.407	40.766	29.968
Gældsforpligtelser i alt	28.407	40.766	29.968
Passiver i alt	470.961	553.361	520.983



	2013	2012	2012
	Q1	Q1	Hele året
KONSOLIDERET PENGESTRØMSOPGØRELSE (DKK '000)			
Periodens resultat	-57.327	65.686	36.372
Reguleringer	9.764	6.679	14.590
Ændringer i driftskapitalen	1.023	27.876	13.782
Pengestrømme fra driftsaktivitet før finansielle poster	-46.540	100.241	64.744
Finansielle indtægter	2.855	1.535	3.979
Finansielle omkostninger	-23	-19	-186
Pengestrømme fra driftsaktivitet	-43.708	101.757	68.537
Ændringer i deposita	0	-16	-60
Køb af materielle anlægsaktiver	-598	-2.683	-8.849
Køb af værdipapirer	-41.704	-51.336	-97.480
Salg af værdipapirer	90.246	1.405	119.837
Pengestrømme fra investeringsaktiviteter	47.944	-52.630	13.448
Kapitalforhøjelse	0	0	0
Tilbagekøb egne aktier	0	0	0
Pengestrømme fra finansieringsaktiviteter	0	0	0
Ændringer i likvider	4.236	49.127	81.985
Likvider primo perioden	358.922	278.342	278.342
Valutakursregulering	185	-892	-1.405
Likvider ultimo perioden	363.343	326.577	358.922

	2013	2012	2012
	Aktie	Overført	I alt
DKK tusinde	kapital	resultat	
KONSOLIDERET EGENKAPITALOPGØRELSE			
Egenkapital 1. januar 2013	23.193	467.822	491.015
Aktiebaseret vederlæggelse	0	8.866	8.866
Totalindkomst for perioden	0	-57.327	-57.327
Egenkapital 31. marts 2013	23.193	419.361	442.554
Egenkapital 1. januar 2012	23.193	418.204	441.397
Aktiebaseret vederlæggelse	0	5.512	5.512
Totalindkomst for perioden	0	65.686	65.686
Egenkapital 31. marts 2012	23.193	489.402	512.595
Ændringer i aktiekapital			
Aktiekapital 31. december 2006			17.682
Kapitalforhøjelse, 23. november 2010			4.337
Kapitalforhøjelse, 9. december 2010			852
Kapitalforhøjelse, 12. december 2011			322
Aktiekapital 31. december 2012			23.193
Aktiekapital 31. marts 2013			23.193