

Zealand delårsrapport for de første ni måneder af 2015 (ikke revideret):

Regnskabsmæssigt resultat som forventet med væsentlig fremdrift i produktporteføljen

- Lyxumia®- licensindtægter og milepælsindtægter på 20,6 mio. kr.
- Nettodriftsomkostninger i perioden på 176,2 mio. kr.
- Nettoresultat på -183,7 mio. kr.
- Regnskabsmæssige forventninger til 2015 fastholdes uændrede
- Væsentlig fremdrift i pipelinen i 3. kvartal 2015:
 - Registreringsansøgning for lixisenatid (type 2-diabetes) i USA accepteret af FDA
 - LixiLan (type 2-diabetes) viste positive resultater i to fase III-studier, og Sanofi forventer at indsende en registreringsansøgning i USA i 4. kvartal 2015 og i EU i 1. kvartal 2016
 - Ny langtidsvirkende GLP-2-analog, ZP1848, taget videre ind i fase II-udvikling til behandling af korttarmssyndrom
 - Den stabile glukagon-analog, ZP4207, viste positive resultater i et fase Ib flerdosis studie til kontrol af hypoglykæmi (for lavt blodsukker)

København, 5. november 2015 – Zealand Pharma A/S (“Zealand”) (CVR-nr. 20 04 50 78) (Nasdaq Copenhagen: ZEAL) meddeler et regnskabsmæssigt resultat som forventet for de første ni måneder af 2015, fra 1. januar til 30 september, samt at der i 3. kvartal 2015 er opnået og offentliggjort væsentlige milepæle for selskabets produkter og lægemiddelkandidater.

Regnskabsmæssigt resultat for de første ni måneder af 2015

(sammenligningstal for samme periode 2014 er angivet i parentes)

Lyxumia®-licensindtægter: 20,5 mio. kr. (14,1), en stigning på 46% i forhold til samme periode sidste år

Omsætning: 20,6 mio. kr. (147,5)

Nettoresultat: -183,7 mio. kr. (-2,0)

Likvidbeholdninger (pr. 30. september 2015): 453,9 mio. kr. (303,8)



Resultat pr. aktie: -7,99 kr. (-0,09)

Væsentlige produkt- og pipelinemæssige milepæle er opnået i 3. kvartal 2015 og perioden derefter

Lixisenatid (Lyxumia®) – Type 2-diabetes (Sanofi): I slutningen af september accepterede de amerikanske lægemiddelmyndigheder (FDA) Sanofis registreringsansøgning (NDA) for lixisenatid, hvilket var en vigtig milepæl i den regulatoriske evalueringsproces for dette produkt i USA.

LixiLan (præmikset kombinationsprodukt af lixisenatid og insulin glargin (Lantus®)) – Type 2-diabetes (Sanofi): Sanofi offentliggjorde i september positive resultater fra LixiLan-L, der dermed er det andet fase III-studie med LixiLan, der har opfyldt det primære effektmål. Positive resultater fra det første fase III-studie, LixiLan-O, blev rapporteret i juli. På grundlag af resultaterne fra disse to studier er Sanofi på ved mod indsendelse af en registreringsansøgning for LixiLan i USA i 4. kvartal 2015 og i EU i 1. kvartal 2016.

Danegaptid – Reperfusionsskader i hjertet: I slutningen af august fuldendte Zealand optagelsen af 591 patienter med en akut blodprop i hjertet i sit fase II Proof-of-Concept-studie. Zealand forventer, at de første resultater fra studiet vil være tilgængelige i 1. kvartal 2016.

ZP1848 – Korttarmssyndrom: I midten af september offentliggjorde Zealand, at selskabet har taget sin nye, langtidsvirkende og stabile GLP-2-analog videre ind i klinisk fase II-udvikling. Indrullering og behandling af de første patienter er planlagt til 1. kvartal 2016.

ZP4207 – Stabil glukagon i flerdosis-anvendelse til behandling og kontrol af mild til moderat hypoglykæmi: I september offentliggjorde Zealand positive resultater fra et klinisk fase Ib-studie, som viste, at ZP4207 er sikkert og veltolereret efter gentagen dosering.

Under samarbejdet med Boehringer Ingelheim omfattende et ikke-oplyst lægemiddelprojekt med relevans inden for kardiometaboliske sygdomme, udvalgte Boehringer Ingelheim i oktober en produktkandidat til præklinisk udvikling. Det medførte en milepælsbetaling til Zealand på 22,4 mio. kr. Da betalingen er forfaldet efter udgangen af 3. kvartal, har den ingen indvirkning på resultatet for de første ni måneder af 2015.

I en kommentar til delårsrapporten udtaler Britt Meelby Jensen, adm. direktør i Zealand:

“I løbet af sidste kvartal har vi gjort yderligere væsentlige fremskridt på tværs af vores produktportefølje, hvilket har bidraget videre til en større gennemsigtighed og styrkelse af Zealands virksomhed.

Vi glædes over, at FDA har accepteret modtagelsen af Sanofis registreringsansøgning for lixisenatid i USA, og at der er opnået positive resultater i de to fase III-studier med LixiLan til at understøtte Sanofis sigte mod at indsende en registreringsansøgning for dette produkt i USA inden udgangen af 2015. I overensstemmelse med vores strategiske fokus har vi sideløbende hermed udvidet og videreudviklet vores egen pipeline af lægemiddelkandidater. Vi har taget ZP1848 videre ind i klinisk fase II-udvikling til behandling af korttarmssyndrom, rapporteret positive resultater fra fase Ib-studiet med flerdosisversionen af vores stabile glukagon-analog, ZP4207, og fuldendt optagelsen af knap 600 patienter i vores fase II-studie med danegaptid. Med disse væsentlige fremskridt fortsætter vi vores udvikling hen imod en stigende værdiskabelse for patienter og aktionærer.”

Uændrede resultatforventninger til 2015

Zealands resultatforventninger til 2015 er uændrede i forhold til selskabets delårsrapport for 1. halvår 2015.



Dette indeholder stigende licensindtægter fra Sanofis globale salg af lixisenatid (Lyxumia®) plus 155 mio. kr. i resultatbaserede milepælsbetalinger fra samarbejdspartnerne.

Nettodriftsomkostningerne for 2015 forventes fortsat at ligge i den øvre ende af det udmeldte interval på 225-235 mio. kr.

Forventet nyhedsstrøm i resten af 2015 og 1. halvår 2016

4. kvrt.

2015 LixiLan: Planlagt indsendelse af en registreringsansøgning i USA (Sanofi)

1. halvår

2016 Lixisenatid: Rapporter om licensindtægter for 4. kvrt. 2015 og 1. kvrt. 2016 samt statusopdatering
LixiLan: Planlagt indsendelse af en registreringsansøgning i EU (Sanofi)

LixiLan: Præsentation af resultater fra LixiLan-O og LixiLan-L på en medicinsk konference

Elsiglutid: Afslutning af dosisbestemmende fase II-studie

Danegaptid: De første resultater fra fase II Proof-of-Concept-studie

ZP1848: Starte behandlingen af de første patienter i et fase II Proof-of-Concept-studie

ZP4207 (injektionspen): Igangsætte næste fase i den kliniske udvikling

Samarbejde med Boehringer Ingelheim: Igangsætte præklinisk udvikling af ny glukagon/GLP-1-lægemiddelkandidat til ugentlig dosering

Finanskalender 2016

- 16. marts Helårsmeddelelse og årsrapport for 2015
- 19. april Ordinær generalforsamling
- 18. maj Delårsrapport for 1. kvartal 2016
- 25. august Delårsrapport for 1. halvår 2016
- 9. november Delårsrapport for de første ni måneder af 2016

Oplysninger om telekonference vedr. 3. kvartal 2015

Zealands ledelse afholder en telekonference i dag kl. 14.00, hvor delårsrapporten for de første ni måneder af 2015 vil blive præsenteret med fokus på fremskridt i udviklingsporteføljen i 3. kvartal 2015. Britt Meelby Jensen, adm. direktør, Mats Blom, økonomidirektør, og Hanne Leth Hillman, direktør for IR og Kommunikation vil deltage i konferencen. Telekonferencen vil foregå på engelsk, og efterfølgende vil der være mulighed for at stille spørgsmål til selskabet.

Telefonnummeret er 32 71 16 60

Telefonkonferencen inklusive en tilhørende slide-præsentation kan følges direkte via audiocast (lydspor) fra følgende link: <http://edge.media-server.com/m/p/btbiddst>, som også kan tilgås fra investorsektionen af Zealands hjemmeside (www.zealandpharma.com). Deltagere i audiocastet anbefales at registrere sig ca. 10 min. før telefonkonferencen starter.





For yderligere oplysninger, kontakt venligst:

Britt Meelby Jensen, adm. direktør
Tlf.: +45 51 67 61 28, e-mail: bmj@zealandpharma.com

Hanne Leth Hillman, direktør for Investor Relations og Kommunikation
Tlf. +45 50 60 36 89, e-mail: hlh@zealandpharma.com

Om Zealand Pharma

Zealand Pharma A/S (Nasdaq Copenhagen: ZEAL) ("Zealand") er en biotekvirksomhed med en førende videnskabelig ekspertise i at omdanne peptider til ny medicin. Zealand har en voksende pipeline af fuldejede, nye specialist lægemiddelkandidater samt en portefølje af produkter og projekter under licenssamarbejder med Sanofi, Helsinn Healthcare og Boehringer Ingelheim.

Zealand har opfundet lixisenatid, en prandial GLP-1 agonist til én gang daglig dosering til behandling af Type 2 diabetes. Produktet markedsføres globalt (ekskl. USA) som Lyxumia® og er under regulatorisk evaluering i USA under en global licensaftale med Sanofi. For LixiLan, der er en kombination af lixisenatid og insulin glargin (Lantus®) i ét produkt, forventes der indleveret registreringsansøgning i 4. kvartal 2015 i USA og 1. kvartal 2016 i EU..

Pipelinen af produkter, som Zealand selv ejer helt, omfatter: *Danegaptid* i fase II-udvikling til forebyggelse af hjerteskrader efter en akut blodprop, *ZP1848* i fase II-udvikling til behandling af korttarmssyndrom, en stabil glukagon-analog, *ZP4207*, der indgår i to kliniske udviklingsprogrammer; som en enkelt dosis-injektionspen, der forberedes til næste udviklingstrin efter fase I til behandling af akut svær hypoglykæmi, og til flerdosis-brug, der evalueres for videre udvikling efter fase I til korrektion af mild til moderat hypoglykæmi, samt en række *øvrige terapeutiske peptider* i klinisk og præklinisk udvikling.

Virksomheden har adresse i København (Glostrup). For yderligere oplysninger om Zealands virksomhed og aktiviteter henvises til www.zealandpharma.com, og du kan også følge os på Twitter [@ZealandPharma](https://twitter.com/ZealandPharma).



Nøgletal for koncernen

Tusinde kr.	2015	2014	2015	2014	2014	
RESULTATOPGØRELSE	1.7 - 30.9	1.7 - 30.9	1.1 - 30.9	1.1 - 30.9	1.1 - 31.12	
OG TOTALINDKOMSTOPGØRELSE	Note	Q3	Q3	Q1-Q3	Hele året	
Omsætning		7.170	58.179	20.570	147.470	153.773
Royaltyomkostninger		-952	-809	-2.726	-12.864	-13.776
Bruttooverskud		6.218	57.370	17.844	134.606	139.997
Forsknings- og udviklingsomkostninger		-44.690	-39.913	-158.967	-121.954	-180.036
Administrationsomkostninger		-8.913	-5.752	-28.000	-20.582	-39.826
Andre driftsindtægter		3.130	2.225	10.787	2.356	6.328
Resultat af primær drift		-44.255	13.930	-158.336	-5.574	-73.537
Finansielle poster (netto)		-8.427	1.685	-28.896	2.298	1.047
Skat		1.360	1.250	3.555	1.250	7.500
Periodens resultat (efter skat)		-51.322	16.865	-183.677	-2.026	-64.990
Periodens totalindkomst		-51.322	16.865	-183.677	-2.026	-64.990
Resultat pr. aktie - aktuel (DKK)		-2,23	0,75	-7,99	-0,09	-2,87
Resultat pr. aktie - udvandet (DKK)		-2,23	0,74	-7,99	-0,09	-2,87
BALANCE				2015	2014	2014
				30. sep	30. sep	31. dec
Likvide beholdninger				453.889	303.812	538.273
Aktiver i alt				535.741	357.773	596.756
Aktiekapital ('000 aktier)				24.052	23.193	23.193
Egenkapital i alt				159.425	316.220	252.828
Egenkapital / aktiver andel				0,30	0,88	0,42
Royalty obligation				333.233	0	272.170
PENGESTRØMME				2015	2014	2014
				1.7 - 30.9	1.7 - 30.9	1.1 - 31.12
				Q3	Q3	Q1-Q3
Afskrivninger		1.539	1.378	4.614	4.330	5.932
Ændringer i driftskapitalen		-10.881	-11.272	-16.660	-9.013	16.771
Køb af materielle anlægsaktiver		-1.488	-855	-3.303	-2.891	-4.497
Frit cash flow	1	-62.446	4.438	-183.087	-8.424	-46.680
ANDET				2015	2014	2014
				30. sep	30. sep	31. dec
Aktiekurs (DKK)				146,50	69,00	83,00
Markedsværdi (MDKK)				3.524	1.600	1.925
Indre værdi pr. aktie (DKK)	2			6,79	13,97	11,17
Gennemsnitligt antal medarbejdere				112	104	103
Produktkandidater i klinisk udvikling (ultimo perioden)	3			7	5	5
Produkter på markedet				1	1	1

Noter:

- 1) Frit cash flow er beregnet som pengestrømme fra driftsaktivitet fratrukket investeringer i materielle anlægsaktiver.
- 2) Indre værdi pr. aktie er beregnet som egenkapital i alt divideret med totale antal aktier fratrukket egne aktier.
- 3) I maj 2015 offentliggjorde Zealand igangsættelsen af et klinisk udviklingsprogram med en flerdosis-version af sin stabile glukagonanalog, ZP4207. I september blev et nyt klinisk udviklingsprogram igangsat for ZP1848.



Ledelsesberetning

Produkter og pipeline

Zealand har en bred og voksende portefølje af nye terapeutiske peptider, delvist under licenssamarbejder, hvor alle udviklings- og kommercielle omkostninger afholdes uden for Zealand, delvist fuldejede.

Zealands første opfundne lægemiddel, lixisenatid til behandling af patienter med type 2-diabetes, markedsføres som Lyxumia® globalt uden for USA af Sanofi, som også har indsendt registreringsansøgning for produktet i USA. Lægemiddelpipelineen tæller et produkt, der er på vej mod indsendelse til registrering, tre produkter i klinisk fase II-udvikling, tre produkter i klinisk fase I-udvikling samt en lang række prækliniske projekter. Se herunder for en oversigt.



Udlicenserede produkter og projekter under samarbejde – Højdepunkter og fremtidsudsigter

Lixisenatide – GLP-1-analog til behandling af type 2-diabetes: Markedsføres globalt uden for USA som Lyxumia® og er under regulatorisk evaluering i USA (Sanofi)

- Lixisenatid (Lyxumia®) er tilgængeligt for patienter i mere end 40 lande uden for USA. Sanofi planlægger at lancere produktet i flere lande i de kommende kvartaler.
- I slutningen af september accepterede de amerikanske lægemiddelmyndigheder (FDA) registreringsansøgningen for lixisenatid i USA. Denne milepæl indledte den regulatoriske evalueringsproces, og der forventes en beslutning fra FDA i 3. kvartal 2016.



LixiLan – Præmikset enkeltinjektions-kombination af lixisenatid og insulin glargin (Lantus®) til behandling af type 2-diabetes: Forberedes mod indsendelse af registreringsansøgninger (Sanofi)

- Sanofi offentliggjorde i september positive resultater fra LixiLan-L, som er det andet fase III-studie med LixiLan, der opfylder det primære effektmål. I dette studie gav LixiLan en statistisk større sænkning af HbA1c-blodsukkeret (det tre måneders gennemsnitlige blodsukkerniveau) end insulin glargin (Lantus®) hos 736 patienter med type 2-diabetes.
- I juli blev rapporteret et positivt udfald af det første fase III-pivotalstudie, LixiLan-O, der viste, at LixiLan i 1.170 patienter med type 2-diabetes, som ikke i tilstrækkelig grad var i kontrol med metformin-behandling, gav et større fald i blodsukkeret (HbA1c) sammenlignet med behandling med henholdsvis lixisenatid og insulin glargin 100 enheder /ml alene.
- Efter de positive resultater fra både LixiLan-O og LixiLan-L er Sanofi nu i gang med at forberede registreringsansøgninger for LixiLan, som ventes indsendt i 4. kvartal 2015 i USA og i 1. kvartal 2016 i EU.

Elsiglutid – GLP-2-analog til behandling af kemoterapi-induceret diarré: I klinisk fase IIb-udvikling (Helsinn Healthcare)

- Optagelsen af patienter med tyktarmskræft i Helsinns igangværende dosisbestemmende fase IIb-studie forløber planmæssigt. Studiet forventes afsluttet i 1. halvår 2016.
- I slutningen af juni afsluttede Helsinn optagelsen af 1.700 patienter med bryst- eller tarmkræft i et observationsstudie, som foretages i Europa og USA for at evaluere forekomsten og de kliniske konsekvenser af kemoterapi-induceret diarré. Resultaterne fra studiet forventes i 1. kvartal 2016 og vil potentielt blive anvendt til at udforme et pivotalt klinisk fase III-program for elsiglutid.

Samarbejde med Boehringer Ingelheim

- Under licenssamarbejdet med Boehringer Ingelheim om nye dobbeltvirkende glukagon/GLP-1-agonister til behandling af type 2-diabetes og/eller fedme har Boehringer Ingelheim ændret fokus og besluttet at undersøge udviklingen af en ny peptidbaseret lægemiddelkandidat til én-gang-ugentlig behandling. Det næste udviklingstrin bliver opstarten af præklinisk udvikling og ikke igangsættelsen af klinisk udvikling som tidligere udmeldt. Den prækliniske udvikling af den nye udviklingskandidat ventes påbegyndt i 1. halvår 2016.
- Under den anden samarbejdsaftale, der dækker et ikke-oplyst peptid-lægemiddel-projekt på det kardio-metaboliske område fra Zealands prækliniske pipeline, udvalgte Boehringer Ingelheim i oktober en udviklingskandidat, som nu vil blive taget ind i præklinisk udvikling. Som meddelt udløste denne milepæl en betaling på 22.4 mio. kr. til Zealand.

Zealands pipeline af egne lægemiddelkandidater – væsentlige begivenheder og fremtidsudsigter

Danegaptid – Lægemiddel med gap junction-modificerende egenskaber mod reperfusionsskader i hjertet: I klinisk fase IIb-udvikling

- I slutningen af august fuldendte Zealand optagelsen af 591 patienter med akut blodprop i hjertet til sit fase II Proof-of-Concept-studie. Studiet er forløbet yderst tilfredsstillende, og Zealand bekræfter forventningerne om, at studiet kan afsluttes før udgangen af 2015, og at de første resultater vil blive offentliggjort i 1. kvartal 2016.



ZP1848 – ny langtidsvirkende GLP-2-analog til behandling af korttarmssyndrom: I klinisk fase II-udvikling

- I september meddelte Zealand, at selskabet har taget sin langtidsvirkende GLP-2-analog, ZP1848, videre ind i klinisk fase II-udvikling til behandling af korttarmssyndrom. Korttarmssyndrom er en specialistindikation inden for mave-tarmsygdomme og et medicinsk område med et stort udækket behandlingsbehov,
- Igangsættelsen af fase II-udvikling med ZP1848 i korttarmssyndrom er et vigtigt skridt for Zealand i tråd med det strategiske fokus på at fremme og udbygge sin egen produktpipeline for øget værditilvækst.
- Det er planlagt, at de første patienter vil blive optaget og starte behandling i et dosisbestemmende Proof-of-Concept-studie i 1. kvartal 2016.

ZP4207 - Stabil glukagon som “klar-til-brug”-engangspen til behandling af svær diabetes-hypoglykæmi: Forberedes til de næste kliniske studier efter fase I

- Det næste skridt er at indgå i en dialog med de regulatoriske myndigheder, FDA, i USA og opnå feedback på den planlagte videre udviklingsplan for ZP4207 til behandling af akut, svær hypoglykæmi.
- Efter interaktionen med FDA er det planen at indlede det næste kliniske studie med ZP4207 i 1. halvår 2016.

ZP4207 – Stabil glukagon flerdosis-version til behandling af mild til moderat hypoglykæmi hos diabetespatienter: Fase Ib-udvikling afsluttet

- I september meddelte Zealand positive resultater fra et fase Ib-studie, som viste, at ZP4207 var sikkert og veltolereret og kunne fremkalde et klinisk relevant blodsukkerrespons efter gentagen daglig dosering i raske frivillige.
- På baggrund af fase Ib-resultaterne videreudvikler Zealand planerne for de næste udviklingstrin for ZP4207 som flerdosis-version, herunder potentielt som komponent i et kunstigt bugspytkirtelsystem, til at korrigere lave blodsukkerniveauer hos patienter med type 1-diabetes.

ZP2929 – Dobbeltvirkende glukagon/GLP-1 agonist til behandling af type 2-diabetes og/eller fedme

- Zealand har foretaget yderligere understøttende prækliniske studier med ZP2929 og forventer at indgå i dialog med FDA i 1. halvår 2016 om det videre kliniske udviklingsprogram.

Opdatering på Zealands voksende virksomhed og strategisk retning: Fra peptid til patient

Tidligere denne uge udsendte Zealand en opdatering på sin voksende virksomhed og på selskabets strategiske retning imod accelereret værdiskabelse for patienter og selskabets aktionærer under overskriften ”Fra peptid til patient”.

Zealand er dedikeret til en balanceret vækststrategi, der tager udgangspunkt i fire fokusområder:

- 1) Videreudvikle og opbygge pipelinen af egne lægemidler:** Fokus vil være på udvalgte egne lægemiddelkandidater, som Zealand har til hensigt selv at udvikle helt frem til registreringsfasen med finansiell støtte i en forventet voksende indtægtsstrøm fra virksomhedens udlicenserede portefølje i de kommende år.



- 2) **Fokusere på specialsygdomme:** Fremadrettet vil Zealand primært forfølge nye muligheder inden for specialsygdomme, hvor peptider har stor behandlingsmæssig relevans.
- 3) **Bygge på en kombination af intern og ekstern innovation og fastholde en dynamisk og effektiv forsknings- og udviklingsorganisation:** Vedvarende udvidelser af pipelinen forventes fremadrettet at bygge på Zealands validerede og førende ekspertise i at skabe ny medicin baseret på peptider i en kombination med udefrakommende innovation.
- 4) **Forstærke vækstmulighederne via partnerskaber med mindre fokus på fuld udlicensering:** Søge fuld udlicensering af aktiver, der ligger uden for Zealands fokusområde, mens der for den øvrige del af virksomhedens aktiviteter og produkter i stigende grad vil blive satset på strategiske partnerskaber fra den tidlige forskning og udvikling frem til kommercialisering.

Opdateringen på virksomhedsstatus og strategi blev også givet af adm. direktør Britt Meelby Jensen på en kapitalmarkedsdag, som Zealand afholdt tirsdag, 3. november denne uge i New York, USA. Slidepræsentationerne fra arrangementet kan tilgås på virksomhedens hjemmeside, hvor en båndet lydoptagelse fra dagen også vil blive gjort tilgængelig.

Onsdag 18. november 2015 fra kl. 13.30 (frokost fra kl. 13.00) til 16.30 afholder Zealand også en kapitalmarkedsdag i Danmark på selskabets adresse i Glostrup, København. Dette arrangement vil have en dagsorden tilsvarende den for mødet i New York.

For tilmelding til at deltage i kapitalmarkedsdagen på Zealand, kontakt venligst: Executive Assistant Annette Boring Kjær på abk@zealandpharma.com.



Regnskabsberetning

(Sammenligningstal for samme periode i 2014 er vist i parentes)

Resultatopgørelse

Nettoresultatet for de første ni måneder af 2015 blev et underskud på 183,7 mio. kr. mod et underskud på 2,0 mio. kr. i samme periode af 2014. Det lavere nettoresultat er hovedsageligt en konsekvens af milepælsbetalinger modtaget af Zealand i de første ni måneder af 2014 under licensaftalerne med Sanofi, Boehringer Ingelheim og Helsinn, mens der ikke er modtaget milepælsbetalinger i samme periode i 2015. Endvidere var nettodriftsomkostningerne højere i de første ni måneder af 2015 sammenlignet med samme periode i 2014, hvilket primært skyldes et højere aktivitetsniveau i klinisk udvikling samt engangsomkostninger til fratrædelsesgodtgørelser.

Omsætning

Zealand havde licensindtægter på 20,5 mio. kr. (14,1) fra Sanofis salg af Lyxumia® i de første ni måneder af 2015, svarende til en stigning på 46 % i forhold til samme periode sidste år. Zealand modtog i de første ni måneder af 2015 en mindre licensbetaling fra Helsinn på 0,1 mio. kr. I samme periode i 2014 modtog Zealand milepælsbetalinger på 133,4 mio. kr. fra Sanofi, Boehringer Ingelheim og Helsinn. Den samlede omsætning udgjorde i de første ni måneder af 2015 20,6 mio. kr. (147,5).

Royaltyomkostninger

Royaltyomkostninger for de første ni måneder af 2015 udgjorde 2,7 mio. kr. (12,9). Royaltyomkostningerne er betalinger fra Zealand til tredjemand baseret på licensbetalinger modtaget for Lyxumia®.

Forsknings- og udviklingsomkostninger

Forsknings- og udviklingsomkostningerne i de første ni måneder af året udgjorde 159,0 mio. kr. (122,0), svarende til forventningerne. Stigningen på 37,0 mio. kr. sammenlignet med 2014 skyldes primært øgede udviklingsomkostninger på 17,0 mio. kr., fratrædelsesomkostninger i forbindelse med ændringer i ledelsen på 6,7 mio.kr. og udgifter på 12,1 mio. kr. uden likviditetseffekt relateret til tildeling af warrants.

Administrationsomkostninger

Administrationsomkostninger udgjorde i de første ni måneder af 2015 28,0 mio. kr. (20,6). Stigningen er primært en konsekvens af fratrædelsesomkostninger i forbindelse med ændringer i ledelsen og udgifter uden likviditetseffekt relateret til tildeling af warrants samt højere IT-omkostninger.

Andre driftsindtægter

Andre driftsindtægter udgjorde i de første ni måneder af 2015 10,8 mio. kr. (2,4). Andre driftsindtægter består hovedsageligt af finansiering af udgifterne til forskning under samarbejdet med Boehringer Ingelheim.

Resultat af primær drift

Nettoresultatet for de første ni måneder af 2015 var et underskud på 158,3 mio. kr. (underskud på 5,6).

Finansielle poster

Finansielle poster består af renteudgifter på obligationsfinansieringen, amortisering af omkostningerne i forbindelse med obligationsfinansieringen, renteindtægter, bankgebyrer og reguleringer baseret på valutakursudsving. De finansielle poster for de første ni måneder af 2015 beløb sig til -28,9 mio. kr. (2,3).

Resultat af ordinær drift før skat

Periodens resultat af ordinær drift før skat udgjorde -187,2 mio. kr. (-3,3).



Skat af ordinært resultat

Med et negativt resultat af ordinær drift før skat i de første ni måneder af 2015 og resultatforventninger, der peger på et negativt resultat for hele året, forventer Zealand at være berettiget til at modtage op til 5,9 mio. kr. i skattegodtgørelse for 2015, hvoraf 3,6 mio. kr. (1,3) er medtaget som indtægt i perioden.

Der er ikke indregnet udskudte skatteaktiver i balancen på grund af usikkerhed om, hvorvidt de skattemæssige underskud kan udnyttes på et senere tidspunkt.

Periodens resultat og totalindkomst

Resultatet for de første ni måneder af 2015 udgjorde -183,7 mio. kr. (-2,0).

Egenkapital

Ved periodens slutning udgjorde egenkapitalen 159,4 mio. kr. (316,2), svarende til en egenkapitalandel på 30 % (88).

Anlægsinvesteringer

Investeringer i nyt laboratorieudstyr for perioden udgjorde 3,3 mio. kr. (2,9).

Pengestrømme

Pengestrømme fra driftsaktivitet udgjorde -179,8 mio. kr. (-5,5), og pengestrømme fra investeringsaktivitet udgjorde -3,3 mio. kr. (21,4), hvoraf 0,0 mio. kr. (24,4) kan henføres til salg af værdipapirer. Pengestrømme fra finansieringsaktivitet udgjorde 72,6 mio. kr. (0,0) vedrørende udnyttelse af warrants. De samlede pengestrømme i de første ni måneder af 2015 udgjorde -110,4 mio. kr. (15,9).

Likvide midler og værdipapirer

Pr. 30. september 2015 udgjorde Zealands beholdning af likvide midler og værdipapirer 453,9 mio. kr. (303,8). Stigningen skyldes primært obligationsfinansieringen, som blev udstedt i december 2014, og som tilførte selskabet 272,2 mio. kr.

Regnskabsmæssige højdepunkter i 3. kvartal 2015

Omsætningen i 3. kvartal 2015 udgjorde 7,2 mio. kr. (58,2), hvoraf 7,1 mio. kr. (6,0) vedrører licensindtægter fra Sanofis kommercielle salg af Lyxumia®. Dette var en stigning på 18 % i forhold til samme periode sidste år.

De samlede driftsomkostninger udgjorde 53,6 mio. kr. (45,7). Stigningen på 7,9 mio. kr. kan primært henføres til øgede udviklingsomkostninger på 6,2 mio. kr.

Nettoresultatet for 3. kvartal udgjorde -51,3 mio. kr. (16,9).

Resultatforventninger til 2015

Zealands resultatforventninger til 2015 er uændrede i forhold til selskabets delårsrapport for 1. halvår 2015.

Dette indeholder stigende licensindtægter fra Sanofis globale salg af lixisenatid (Lyxumia®) plus 155 mio. kr. fra resultatbaserede milepælsbetalinger fra samarbejdspartnerne.

Nettodriftsomkostningerne for 2015 forventes fortsat at ligge i den øvre ende af det udmeldte interval på 225-235 mio. kr.



Begivenheder efter periodens slutning

I oktober 2015 modtog Zealand en milepælsbetaling på 22,4 mio. kr. vedrørende udvælgelsen af en lægemiddelkandidat til præklinisk udvikling under vores samarbejde med Boehringer Ingelheim på det kardiometaboliske sygdomsområde. Det biologiske behandlingsmål (target) for projektet oplyses ikke.

Risikofaktorer

Denne delårsrapport indeholder fremadrettede udsagn, herunder forventninger omkring fremtidige omkostninger som 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 2014 under "Risikostyring og intern kontrol".



Ledelsespåtegning

Bestyrelsen og direktionen har dags dato behandlet og godkendt delårsrapporten for perioden 1. januar – 30. september 2015 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 ni måneder af 2015, og der henvises til selskabets årsrapport for 2014 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. 30. september 2015 samt af resultatet af koncernens aktiviteter og pengestrømme for perioden 1. januar til 30. september 2015.

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

København, 5. november 2015

Direktion

Britt Meelby Jensen
Adm. direktør

Mats Blom
Økonomidirektør

Bestyrelse

Martin Nicklasson
Formand

Rosemary Crane
Næstformand

Catherine Moukheibir

Alain Munoz

Peter Benson

Michael Owen

Christian Thorkildsen

Helle Størum

Jens Peter Stenvang



Financial statements

KONSOLIDERET RESULTATOPGØRELSE (DKK '000)	2015 Q3	2014 Q3	2015 Q1-Q3	2014 Q1-Q3	2014 Hele året
Omsætning	7.170	58.179	20.570	147.470	153.773
Royalty omkostninger	-952	-809	-2.726	-12.864	-13.776
Bruttooverskud	6.218	57.370	17.844	134.606	139.997
Forsknings- og udviklingsomkostninger	-44.690	-39.913	-158.967	-121.954	-180.036
Administrationsomkostninger	-8.913	-5.752	-28.000	-20.582	-39.826
Andre driftsindtægter	3.130	2.225	10.787	2.356	6.328
Resultat af primær drift	-44.255	13.930	-158.336	-5.574	-73.537
Finansielle indtægter	655	1.699	1.036	2.337	3.064
Finansielle omkostninger	-9.082	-14	-29.932	-39	-2.017
Resultat før skat	-52.682	15.615	-187.232	-3.276	-72.490
Skat	1.360	1.250	3.555	1.250	7.500
Periodens resultat	-51.322	16.865	-183.677	-2.026	-64.990
Totalindkomst for perioden	-51.322	16.865	-183.677	-2.026	-64.990
Resultat pr. aktie - aktuel (DKK)	-2,23	0,75	-7,99	-0,09	-2,87
Resultat pr. aktie - udvandet (DKK)	-2,23	0,74	-7,99	-0,09	-2,87

KONSOLIDERET BALANCE (DKK '000)	Note	2015 30. sep	2014 30. sep	2014 31. dec
AKTIVER				
Produktionsanlæg og maskiner		15.276	16.394	15.994
Andre anlæg, driftsmateriel og inventar		1.286	266	1.573
Indretning af lejede lokaler		754	1.221	1.060
Igangværende investeringer		0	742	0
Deposita		2.648	2.677	2.693
Langfristede aktiver i alt		19.964	21.300	21.320
Tilgodehavender fra salg og tjenesteydelser		4.518	15.990	25.031
Periodeafgrænsningsposter	1	55.850	6.517	2.209
Andre debitorer		1.520	10.154	9.923
Likvide beholdninger		453.889	303.812	538.273
Kortfristede aktiver i alt		515.777	336.473	575.436
Aktiver i alt		535.741	357.773	596.756

Note 1: Periodeafgrænsningsposter består af hensatte royalty licensindtægter på 7,1 mio. kr., forventet skattegodtgørelse på 9,8 mio. kr. og modtaget finansiering fra vores partner Boehringer Ingelheim og Helmsley Charitable Trust på i alt 6,4 mio. kr., kombineret med periodiserede omkostninger relateret til obligationsfinansieringen på 29,8 mio. kr. og øvrige periodiserede omkostninger på 2,8 mio. kr.



KONSOLIDERET BALANCE (DKK '000)	2015 30. sep	2014 30. sep	2014 31. dec
PASSIVER			
Aktiekapital	24.052	23.193	23.193
Overført resultat	135.373	293.027	229.635
Egenkapital i alt	159.425	316.220	252.828
Royalty obligation	328.233	0	267.170
Langfristede gældsforpligtelser	328.233	0	267.170
Leverandører af varer og tjenesteydelser	15.064	9.335	18.487
Royalty obligation	5.000	0	5.000
Forudbetalinger fra kunder	7.385	6.151	14.383
Anden gæld	20.634	26.067	38.888
Kortfristede gældsforpligtelser	48.083	41.553	76.758
Gældsforpligtelser i alt	376.316	41.553	343.928
Passiver i alt	535.741	357.773	596.756

EGENKAPITALOPGØRELSE (DKK '000)	Aktie kapital	Overført resultat	I alt
Egenkapital 1. januar 2015	23.193	229.635	252.828
Aktiebaseret vederlæggelse	0	16.748	16.748
Kapitalforhøjelse	859	71.735	72.594
Kursregulering	0	932	932
Totalindkomst for perioden	0	-183.677	-183.677
Egenkapital 30. september 2015	24.052	135.373	159.425
Egenkapital 1. januar 2014	23.193	292.948	316.141
Aktiebaseret vederlæggelse	0	2.105	2.105
Totalindkomst for perioden	0	-2.026	-2.026
Egenkapital 30. september 2014	23.193	293.027	316.220

Ændringer i aktiekapital

Aktiekapital 1. januar 2015	23.193
Kapitalforhøjelse, 21. marts 2015	121
Kapitalforhøjelse, 11. april 2015	106
Kapitalforhøjelse, 2. juni 2015	51
Kapitalforhøjelse, 20. juni 2015	47
Kapitalforhøjelse, 8. september 2015	383
Kapitalforhøjelse, 26. september 2015	151
Aktiekapital 30. september 2015	24.052