

Delårsrapport for 1. halvår 2016 (ikke revideret)

– Regnskabsresultat som forventet, og i juli blev det første lægemiddel, som er opfundet af Zealand, godkendt i USA

- Omsætning på 14,7 mio. kr.
- Nettoresultat på -175,7 mio. kr.
- Likvid beholdning på 423,2 mio. kr. pr. 30. juni 2016
- FDA's rådgivende komité anbefalede, med stemmerne 12-2, iGlarLixi godkendt til behandling af type 2-diabetes
- Aftale med Beta Bionics om klinisk udvikling af dasiglucagon¹ (ZP4207) til brug i et kunstigt, bi-hormonelt bugspytkirtelsystem

Begivenheder efter regnskabsperiodens afslutning:

- Lixisenatide godkendt af FDA under navnet Adlyxin™ til behandling af type 2-diabetes i USA
- Positive fase II-resultater med enkeltdosis-versionen af dasiglucagon¹ (ZP4207) understøtter produktets potentiale som en "klar-til-brug"-pen til nødbehandling af svær hypoglykæmi
- FDA's behandlingstid for iGlarLixi forlænget med tre måneder. Afgørelse forventes til november 2016

København, 25. august 2016 - Zealand Pharma A/S ("Zealand") (CVR-nr. 20 04 50 78) offentliggør i dag et regnskabsresultat for perioden 1. januar – 30. juni 2016, der er som forventet, og fastholder sine resultatforventninger til 2016.

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

"Det har været en spændende periode for Zealand. Vores regnskabsresultat er som forventet, og vi fastholder vores guidance for helåret. Samtidig er der en væsentlig fremgang i vores produktportefølje. Lixisenatide er blevet godkendt af FDA i USA, hvor produktet vil blive markedsført under navnet Adlyxin™ til behandling af voksne med type 2-diabetes, og trods den nyligt meddelte tre-måneders forlængelse af FDA's behandlingstid for iGlarLixi-ansøgningen forudser jeg, at med en forventet godkendelse også af dette produkt kan 2016 blive det mest succesfulde år for Zealand nogensinde. Jeg glæder mig over den fortsatte fremdrift i udviklingen af vores egne lægemiddel-kandidater. Vi har rapporteret positive fase II-resultater med enkeltdosis-versionen af dasiglucagon, eller ZP4207, til behandling af insulinchok, og vi er i gang med at forberede igangsættelsen af det næste kliniske studie med flerdosis-versionen af dasiglucagon i et kunstigt, bi-hormonelt bugspytkirtelsystem. Derudover forløber vores fase II-studie med glepaglutide², eller ZP1848, også planmæssigt."

¹ Dasiglucagon er et foreslået INN-navn (proposed International Non-proprietary Name, pINN).

² Glepaglutide er et foreslået INN-navn (proposed International Non-proprietary Name, pINN).



Regnskabsmæssige hovedtal for 1. halvår 2016

- Omsætning på 14,7 mio. kr. (H1 2015: 13,3 mio. kr.)
- Nettodriftsomkostninger på 165,4 mio. kr. (H1 2015: 125,9 mio. kr.)
- Nettoresultat på -175,7 mio. kr. (H1 2015: -131,8 mio. kr.)
- Beholdningen af likvide midler udgjorde 423,2 mio. kr. pr. 30. juni 2016 (30. juni 2015: 468,6 mio. kr.).

Tilpasning

I forbindelse med udarbejdelsen af halvårsrapporten for 1. halvår 2016 har Zealand gennemgået sin anvendte regnskabspraksis for så vidt angår funktionel valuta, skattegodtgørelse og royalty-obligationslånet samt foretaget en gennemgang af andre poster, herunder præsentation af visse poster i balancen. Denne gennemgang har medført en række tilpasninger, som påvirker tidligere perioders resultatopgørelser, totalindkomstopgørelser, pengestrømsopgørelser, balancer og egenkapitalopgørelser.

Tilpasningerne har påvirket nettoresultatet og totalindkomsten for 2. kvartal 2015 og 1. halvår 2015 med henholdsvis -1,7 mio. kr. og 0,8 mio. kr. Tilpasningerne har ikke påvirket nettoresultatet og totalindkomsten for helåret 2015.

Omfanget og indvirkningen af tilpasningerne er beskrevet yderligere i note 1 til det sammendragne konsoliderede delårsregnskab for 1. halvår 2016.

Porteføljen af udlicenserede produkter – Første produktgodkendelse i USA

Adlyxin™/Lyxumia® (lixisenatide) til behandling af type 2-diabetes (licenssamarbejde med Sanofi)

- Licensindtægter til Zealand fra Sanofis salg af Lyxumia® udgjorde 13,1 mio. kr. i 1. halvår 2016, svarende til et fald på 3% i forhold til samme periode i 2015. Sanofi rapporterede et uændret salg af Lyxumia® for perioden målt i lokalvaluta. Lyxumia® er godkendt i mere end 60 lande og markedsføres af Sanofi i 42 af disse lande. De største markeder for Lyxumia® er Storbritannien, Spanien, Italien og Japan. Det planlægges at markedsføre produktet i flere lande i 2016-2018.
- I slutningen af juli godkendte de amerikanske lægemiddelmyndigheder, FDA lixisenatide under navnet Adlyxin™ til behandling af voksne med type 2-diabetes i USA. Dette udløste en milepælsbetaling på 5 mio. USD fra Sanofi.

iGlarLixi (præmikskombination af lixisenatide og Lantus®) til behandling af type 2-diabetes (licenssamarbejde med Sanofi)

- Den 19. august 2016 besluttede FDA at forlænge behandlingstiden for Sanofis amerikanske registreringsansøgning for iGlarLixi med tre måneder. Beslutningen blev truffet efter, at Sanofi på FDA's anmodning havde indsendt opdateret information vedrørende iGlarLixi-injektionspennene i tillæg til ansøgningen. En regulatorisk afgørelse for iGlarLixi i USA ventes nu inden udgangen af november 2016.



- I maj 2016 stemte FDA's rådgivende komité for lægemidler til endokrinologiske og metaboliske sygdomme (EMDAC) med stemmerne 12 mod 2 for at anbefale en godkendelse af Sanofis registreringsansøgning for iGlarLixi.
- En europæisk registreringsansøgning for iGlarLixi behandles hos det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) med en forventet afgørelse i 1. kvartal 2017.

Elsiglutide (GLP-2-analog) til behandling af kemoterapi-induceret diarré (licenssamarbejde med Helsinn)

- I maj 2016 meddelte Zealand, at Helsinns fase IIb-studie med elsiglutide til behandling af kemoterapi-induceret diarré ikke nåede det primære effektmål, der var defineret for studiet.
- Helsinn er i færd med at evaluere det samlede kliniske datasæt fra fase IIb-studiet samt resultaterne fra et stort observationsstudie i kemoterapi-induceret diarré og overvejer de videre udviklingsmuligheder for elsiglutide. Helsinn ventes at tage en beslutning herom senere i 2016.

Licensaftaler med Boehringer Ingelheim – Nye behandlinger af diabetes og fedme

- Zealand har to terapeutiske prækliniske peptidprojekter under licenssamarbejdsaftaler med Boehringer Ingelheim. Det ene projekt omfatter dobbeltvirkende glukagon/GLP-1 agonister til behandling af diabetes og/eller fedme, og det andet omfatter et nye lægemiddelkandidater, der retter sig mod et endnu ikke-oplyst biologisk angrebsmål inden for behandling af fedme og/eller diabetes.
- Under begge samarbejdsaftaler pågår præklinisk udvikling af en udvalgt, primær produktkandidat, som forventes at overgå til klinisk fase I-udvikling i 2017.

Fremskridt i pipelinen af egne lægemiddelkandidater

Glepaglutide³ (ZP1848, langtidsvirkende GLP-2-analog) til behandling af korttarmssyndrom

- I juni 2016 blev glepaglutide foreslået som INN-navn (proposed International Non-proprietary Name) for Zealands GLP-2-analog, som hidtil har været benævnt som ZP1848.
- Det igangværende fase II Proof-of-Concept-studie forløber planmæssigt, og der ventes resultater medio 2017.

Dasiglucagon⁴ (ZP4207, glukagon-analog) til enkeltdosis-nødbehandling af svær hypoglykæmi i diabetes

- I august 2016 offentliggjorde Zealand resultater fra et klinisk fase II-studie med dasiglucagon. Resultaterne understøtter dasiglucagons potentiale som en "klar-til-brug"-pen til nødbehandling af akut, svær hypoglykæmi forbundet med insulinbehandling af diabetes ("insulinchok").
- I februar 2016 indledte Zealand studiet og afsluttede optagelsen af 58 patienter med type 1-diabetes i juni 2016.

³ Glepaglutide er de foreslået INN-navn (proposed International Non-proprietary Name).

⁴ Dasiglucagon er et foreslået INN-navn (proposed International Non-proprietary Name).



- Det planlægges at drøfte de samlede resultater fra fase II-studiet med FDA senere i 2016 for at fastlægge de næste udviklingstrin for dasiglucagon til nødbehandling af svær hypoglykæmi.

Dasiglucagon⁵ (ZP4207, glukagon-analog) til flerdosis-brug i et kunstigt, bi-hormonelt bugspytkirtelsystem til bedre blodsukkerkontrol

- I juni 2016 blev der meddelt et ikke-eksklusivt samarbejde med det amerikanske selskab Beta Bionics. Formålet er at fremme udviklingen af et nyt kunstigt (eller bionisk) bi-hormonelt bugspytkirtelsystem med henblik på at kunne tilbyde personer med diabetes, som er i insulinbehandling, en mere effektiv, sikker og nem blodsukkerkontrol, så de derved opnår en bedre langsigtet sygdomskontrol.
- Det næste kliniske studie ventes igangsat senere i 2. halvår 2016.

Andre forretningsbegivenheder

- Pr. 1. juli 2016 er ledelsen i Zealand yderligere udvidet og styrket med tiltrædelsen af Andrew Parker som ny forskningsdirektør.

Uændrede resultatforventninger til 2016

Zealand fastholder sine omsætningsforventninger til helåret. Det inkluderer forventninger om stigende licensindtægter fra Sanofis salg af lixisenatid; som Lyxumia[®] uden for USA og potentielt som Adlyxin[™] i USA, forudsat at produktet lanceres i 2016.

Forventningerne om omsætning på op til 200 mio. kr. i form af milepælsbetalinger fra samarbejdspartnere er også uændrede.

Nettodriftsomkostningerne i 2016 forventes at være i niveauet 340-360 mio. kr., og driftsunderskuddet før licensindtægter/-udgifter forventes således at være i niveauet 140-160 mio. kr.

Ledelsen afholder telefonkonference i dag kl. 14.00

Zealands ledelse afholder en telefonkonference i dag kl. 14.00, hvor delårsrapporten for 1. halvår 2016 vil blive præsenteret. Adm. direktør Britt Meelby Jensen, økonomidirektør Mats Blom, direktør for medicinsk udvikling Adam Steensberg og direktør for IR og kommunikation Hanne Leth Hillman vil deltage i konferencen. Efter præsentationen vil der være mulighed for at stille spørgsmål til ledelsen.

Telefonkonferencen vil foregå på engelsk, og der kan opnås adgang via

Telefonnr.: 32 71 16 60
Adgangskode 79 59 175

Telefonkonferencen inklusive en tilhørende slide-præsentation kan følges direkte via webcast (lydspor) fra følgende link, <http://edge.media-server.com/m/p/m4rcono7>, som også kan tilgås på Zealands hjemmeside (www.zealandpharma.com). Deltagere i webcastet anbefales at registrere sig ca. 10 min., før telefonkonferencen starter.

⁵ Dasiglucagon er et foreslået INN-navn (proposed International Non-proprietary Name).



En båndet gengivelse af begivenheden vil kunne tilgås fra investorsektionen af Zealands hjemmeside efter telefonkonferencen.

For yderligere information, 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 København: ZEAL) ("Zealand") er en bioteknologisk virksomhed med fokus på opfindelse, design og udvikling af nye peptid-baserede lægemidler. Zealand har en portefølje af lægemidler og produktkandidater under licenssamarbejder med Sanofi, Helsinn og Boehringer Ingelheim og en pipeline af egne, fuldejede lægemiddelkandidater, der primært retter sig mod specialsygdomsområder med store uopfyldte behov.

Virksomhedens har opfundet lixisenatide, en prandial GLP-1-agonist til én gang daglig dosering til behandling af type 2-diabetes, som er udlicenseret til Sanofi. Lixisenatide markedsføres som Lyxumia® globalt uden for USA og er godkendt som Adlyxin™ i USA. En præmiks-kombination af lixisenatide med insulin glargine (Lantus®), er under regulatorisk behandling i både USA og Europa.

Zealands pipeline af egne lægemiddelkandidater omfatter: *Dasiglucagon** (ZP4207) i *enkeldosis-version* til nødbehandling af insulinchok (fase II); *Glepaglutide*** (ZP1848) til behandling af korttarmssyndrom (fase II); *dasiglucagon* (ZP4207) i *flerdosis-version* tiltænkt til brug i et bi-hormonelt, kunstigt bugspytkirtelsystem til bedre kontrol af hypoglykæmi (under forberedelse til fase II); ZP2929 til behandling af diabetes/fedme; samt en række terapeutiske peptider i præklinisk udvikling.

Zealand har adresse i København (Glostrup). For yderligere oplysninger om virksomheden og dens aktiviteter henvises til www.zealandpharma.com, og Zealand kan også følges på Twitter [@ZealandPharma](https://twitter.com/ZealandPharma)

* Dasiglucagon er et foreslået INN-navn (proposed International Non proprietary Name (pINN))

** Glepaglutide er et foreslået INN-navn (proposed International Non proprietary Name (pINN))



Hoved- og nøgletal for koncernen

RESULTAT- OG TOTALINDKOMSTOPGØRELSE	1.4 - 30.6.16	1.4 - 30.6.15	1.1 - 30.6.16	1.1 - 30.6.15	1.1-31.12.15
DKK '000		Tilpasset ⁴⁾		Tilpasset ⁴⁾	
Omsætning	7.946	7.299	14.686	13.341	187.677
Royalty omkostninger	-856	-985	-1.764	-1.799	-22.267
Forsknings- og udviklingsomkostninger	-74.514	-62.487	-137.683	-114.279	-214.959
Administrative omkostninger	-20.800	-11.831	-28.805	-19.321	-44.606
Andre driftsindtægter	212	3.369	1.065	7.657	12.828
Resultat af primær drift	-88.012	-64.635	-152.501	-114.401	-81.327
Finansielle poster, netto	-11.040	-15.020	-25.483	-19.562	-38.505
Resultat før skat	-99.052	-79.655	-177.984	-133.963	-119.832
Skat af periodens resultat	1.114	1.121	2.235	2.195	5.875
Periodens resultat	-97.938	-78.534	-175.749	-131.768	-113.957
Totalindkomst for perioden	-97.938	-78.534	-175.749	-131.768	-113.957
Resultat pr. aktie – DKK					
Resultat pr. aktie – aktuel	-4,10	-3,40	-7,37	-5,79	-4,94
Resultat pr. aktie – udvandet	-4,10	-3,40	-7,37	-5,79	-4,94
BALANCE			30.6.2016		31.12.15
DKK '000					Tilpasset ⁴⁾
Likvide beholdninger			289.363		418.796
Likvide beholdninger med restriktion ¹⁾			133.804		21.403
Aktiver i alt			477.455		636.208
Aktiekapital ('000 aktier)			24.534		24.353
Egenkapital i alt			107.520		252.231
Egenkapital / aktiver andel			0,23		0,40
Royalty obligation			311.217		312.951
PENGESTRØMME			1.1 - 30.6.16	1.1 - 30.6.15	
DKK '000				Tilpasset ⁴⁾	
Afskrivninger			2.826	3.075	
Ændringer i driftskapitalen			118.810	-9.136	
Køb af materielle anlægsaktiver			-1.566	-1.815	
Frit cash flow ²⁾			-20.040	-116.272	
ANDET			1.1 - 30.6.16	1.1 - 30.6.15	1.1-31.12.15
Aktiekurs (DKK)			119,5	110,5	151,5
Markedsværdi (DKKm)			2.932	2.599	3.689
Indre værdi pr. aktie (DKK) ³⁾			4,49	7,09	10,60
Gennemsnitligt antal medarbejdere			123	109	110
Produktkandidater i klinisk udvikling (ultimo perioden)			5	6	6
Produkter i registreringsfasen			2	0	2
Markedsførte lægemidler			1	1	1

1) Likvide beholdninger med restriktion udgør 133,8 mio. kr. (23,3), som sikkerhed for royalty-obligationslånet, indtil obligationen er fuld tilbagebetalt.

2) Frit cash flow er beregnet som pengestrømme fra driftsaktivitet fratrukket investeringer i materielle anlægsaktiver.

3) Indre værdi pr. aktie er beregnet som egenkapital i alt divideret med totale antal aktier fratrukket egne aktier.

4) Se note 1 til det sammendragne konsoliderede delårsregnskab.



Regnskabsberetning

(Sammenligningstal for samme periode i 2015 er vist i parentes med undtagelse af balancen, som afspejler sammenligningstallene pr. 31. december 2015)

Ved udarbejdelsen af regnskabet for 1. halvår 2016 er der identificeret en række tilpasninger vedrørende tidligere perioder, jf. note 1 til det sammendragne konsoliderede delårsregnskab.

Resultatopgørelse

Nettoresultatet for 1. halvår 2016 (1. halvår) blev et underskud på 175,7 mio. kr. mod et underskud på 131,8 mio. kr. i samme periode af 2015. Det lavere nettoresultat skyldes en stigning i nettodriftsomkostningerne i forhold til samme periode i 2015, som primært kunne henføres til en stigning i udviklingsaktiviteterne.

Omsætning

Omsætningen udgjorde 14,7 mio. kr. (13,3), hvoraf 13,1 mio. kr. (13,3) vedrørte licensindtægter fra Sanofis salg af Lyxumia[®] (lixisenatide) i 1. halvår 2016, svarende til et fald på 3% i forhold til samme periode sidste år.

Royaltyomkostninger

Royaltyomkostninger for 1. halvår 2016 udgjorde 1,8 mio. kr. (1,8). Royaltyomkostningerne er betalinger fra Zealand til tredjemand baseret på licensbetalinger modtaget for Lyxumia[®] (lixisenatide).

Forsknings- og udviklingsomkostninger

Forsknings- og udviklingsomkostningerne i 1. halvår 2016 udgjorde 137,7 mio. kr. (114,3), svarende til forventningerne. Stigningen på 23,4 mio. kr. i forhold til 2015 skyldtes stigende udviklingsomkostninger på 22,4 mio. kr. primært forbundet med den kliniske udvikling af dasiglucagon⁶ (ZP4207) som både enkelt- og flerdosisformulering samt glepaglutide⁷ (ZP1848) mod korttarmssyndrom.

Administrationsomkostninger

Administrationsomkostninger udgjorde 28,8 mio. kr. (19,3) i 1. halvår 2016. Stigningen i forhold til 2015 kan primært henføres til stigende omkostninger til warrantprogrammer på 5,2 mio. kr. og til eksterne konsulenter på 3,3 mio. kr.

Andre driftsindtægter

Andre driftsindtægter udgjorde 1,1 mio. kr. (7,7) i 1. halvår 2016. Andre driftsindtægter bestod både i 1. halvår 2016 og 2015 af refusion for udgifterne til forskning under det tidligere samarbejde med Boehringer Ingelheim, som blev afsluttet i 1. halvår 2016.

Driftsresultat

Nettoresultatet for 1. halvår 2016 var et underskud på 152,5 mio. kr. (underskud på 114,4).

Finansielle poster

Finansielle poster består af renteudgifter på obligationsfinansieringen, amortisering af omkostningerne i forbindelse med obligationsfinansieringen, renteindtægter, bankgebyrer og justeringer baseret på valutakursudsving. De finansielle poster for 1. halvår 2016 beløb sig til -25,5 mio. kr. (-19,6).

Resultat før skat

Underskud før skat udgjorde i 1. halvår 2016 178,0 mio. kr. (underskud på 134,0).

⁶ Dasiglucagon er et foreslået INN-navn (proposed International Non-proprietary Name).

⁷ Glepaglutide er de foreslået INN-navn (proposed International Non-proprietary Name).



Skattegodtgørelse

Med et negativt resultat i 1. halvår 2016 og resultatforventninger, der peger på et negativt resultat også for hele året, forventer Zealand at være berettiget til at modtage op til 5,5 mio. kr. i skattegodtgørelse for 2016, hvoraf 2,2 mio. kr. (2,2) 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.

Nettoresultat og totalindkomst

Nettoresultat og totalindkomst for 1. halvår 2016 beløb sig til -175,8 mio. kr. (-131,8).

Egenkapital

Ved periodens slutning udgjorde egenkapitalen 107,5 mio. kr. (252,2), svarende til en egenkapitalandel på 23% (40).

Anlægsinvesteringer

Investeringer i nyt laboratorieudstyr for perioden udgjorde 1,6 mio. kr. (1,8).

Pengestrømme

Pengestrømme fra driftsaktivitet udgjorde DKK 21,6 mio. (-118,1). Pengestrømme fra investeringsaktivitet udgjorde -114,4 mio. (-1,8) som følge af overførslen af 116,0 mio. kr. til spærrede midler som sikkerhed for royalty-obligationslånet. Pengestrømme fra finansieringsaktivitet udgjorde 12,5 mio. kr. (25,0) vedrørende provenu fra udstedelse af aktier vedrørende udnyttelse af warrants. De samlede pengestrømme i 1. halvår 2016 udgjorde -123,5 mio. kr. (-94,9).

Likvide midler

Pr. 30. juni 2016 udgjorde Zealands beholdning af likvide midler 289,4 mio. kr. (418,8). Derudover har selskabet 133,8 mio. kr. (21,4) som sikkerhed for royalty-obligationslånet. De samlede likvide beholdninger udgjorde 423,2 mio. kr. pr. 30. juni 2016 (440,2).

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 Zealands 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 2015 under "Risikostyring og intern kontrol".



Ledespåtegning

Bestyrelsen og direktionen har dags dato behandlet og godkendt delårsrapporten for Zealand Pharma A/S for perioden 1. januar – 30. juni 2016. Delårsrapporten er ikke revideret eller reviewet af selskabets revisor.

Rapporten er aflagt i overensstemmelse med IAS 34 som godkendt af EU samt i henhold til yderligere danske oplysningskrav for børsnoterede selskaber.

Det er vores opfattelse, at delårsrapporten giver et retvisende billede af koncernens aktiver, passiver og finansielle stilling pr. 30. juni 2016 samt af resultatet af koncernens aktiviteter og pengestrømme for perioden 1. januar til 30. juni 2016.

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, 25. august 2016

Direktion

Britt Meelby Jensen
Adm. direktør

Mats Blom
Økonomidirektør

Bestyrelse

Martin Nicklasson
Formand

Rosemary Crane
Næstformand

Catherine Moukheibir

Alain Munoz

Michael Owen

Hanne Heidenheim Bak

Rasmus Just

Jens Peter Stenvang



Sammendraget konsolideret delårsregnskab

Konsolideret resultatopgørelse for de første 6 måneder, der slutter 30. juni 2016 og 2015, samt de fulde 12 måneder, der slutter 31. december 2015

DKK '000	Note	1.4-30.6.16	1.4-30.6.15	1.1-30.6.16	1.1-30.6.15	1.1-31.12.15
			Tilpasset		Tilpasset	
Omsætning		7.946	7.299	14.686	13.341	187.677
Royalty omkostninger		-856	-985	-1.764	-1.799	-22.267
Forsknings- og udviklingsomkostninger	6	-74.514	-62.487	-137.683	-114.279	-214.959
Administrative omkostninger	6	-20.800	-11.831	-28.805	-19.321	-44.606
Andre driftsindtægter		212	3.369	1.065	7.657	12.828
Resultat af primær drift		-88.012	-64.635	-152.501	-114.401	-81.327
Finansielle indtægter		2.685	4	284	3.561	3.889
Finansielle omkostninger		-13.725	-15.024	-25.767	-23.123	-42.394
Resultat før skat		-99.052	-79.655	-177.984	-133.963	-119.832
Skat af periodens resultat		1.114	1.121	2.235	2.195	5.875
Periodens resultat		-97.938	-78.534	-175.749	-131.768	-113.957
Resultat pr. aktie - DKK						
Resultat pr. aktie - aktuel	3	-4,10	-3,40	-7,37	-5,79	-4,94
Resultat pr. aktie - udvandet	3	-4,10	-3,40	-7,37	-5,79	-4,94

Konsolideret totalindkomstopgørelse for de første 6 måneder af 2016 og 2015, samt de fulde 12 måneder af 2015

DKK '000	Note	1.4-30.6.16	1.4-30.6.15	1.1-30.6.16	1.1-30.6.15	1.1-31.12.15
			Tilpasset		Tilpasset	
Periodens resultat		-97.938	-78.534	-175.749	-131.768	-113.957
Anden indtægt		0	0	0	0	0
Totalindkomst for perioden		-97.938	-78.534	-175.749	-131.768	-113.957



Konsolideret pengestrømsopgørelse for de første seks måneder, der slutter 30. juni 2016 og 2015

DKK '000	Note	1.1-30.6.16	1.1-30.6.15
			Tilpasset
Periodens resultat		-175.749	-131.768
Reguleringer for ikke-likvide poster		44.032	32.462
Ændringer i driftskapitalen		118.810	-9.136
Finansielle poster, modtaget		272	905
Finansielle poster, betalt		-6.736	-8.355
Skat af periodens resultat		-2.235	-2.195
Pengestrømme fra driftsaktiviteter		-21.606	-118.087
Overførsel til likvide beholdninger med restriktioner relateret til royalty obligation		-115.945	0
Overførsel fra likvide beholdninger med restriktioner til betaling af renter relateret til royalty obligation		3.134	0
Ændringer i deposita		0	60
Køb af materielle anlægsaktiver		-1.566	-1.815
Pengestrømme fra investeringsaktiviteter		-114.377	-1.755
Provenu fra udstedelse af aktier relateret til udnyttelse af warrants		12.483	24.961
Pengestrømme fra finansieringsaktiviteter		12.483	24.961
Ændringer i likvider		-123.500	-94.881
Likvider primo perioden		418.796	516.849
Valutakursregulering		-5.933	23.301
Likvider ultimo perioden		289.363	445.269



Konsolideret balance pr. 30. juni 2016 samt pr. 31. december 2015

DKK '000	Note	1.1-30.6.16	1.1-31.12.15
			Tilpasset
Aktiver			
Langfristede aktiver			
Produktionsanlæg og maskiner		13.641	14.672
Andre anlæg, driftsmateriel og inventar		1.125	1.153
Indretning af lejede lokaler		427	628
Likvide beholdninger med restriktioner		115.945	0
Deposita		2.666	2.666
Langfristede aktiver i alt		133.804	19.119
Kortfristede aktiver			
Tilgodehavender fra salg og tjenesteydelser		13.892	158.158
Periodeafgrænsningsposter		2.252	2.430
Tilgodehavender skattegodtgørelse		8.110	5.875
Andre tilgodehavender		12.175	10.427
Likvide beholdninger med restriktioner		17.859	21.403
Likvide beholdninger	4	289.363	418.796
Kortfristede aktiver i alt		343.651	617.089
Aktiver i alt		477.455	636.208
Passiver			
Aktiekapital	2	24.534	24.353
Overført resultat		82.986	227.878
Egenkapital i alt		107.520	252.231
Royalty obligation		297.117	312.951
Langfristede forpligtelser i alt		297.117	312.951
Leverandører af varer og tjenesteydelser		18.682	21.676
Royalty obligation		14.100	0
Anden gæld		40.036	49.350
Kortfristede forpligtelser i alt		72.818	71.026
Forpligtelser i alt		369.935	383.977
Passiver i alt		477.455	636.208



Konsolideret egenkapitalopgørelse for de første seks måneder af 2016 og 2015

DKK '000	Aktie kapital	Overkurs	Overført resultat	I alt
Egenkapital pr. 1. januar 2015	23.193	1.150.979	Tilpasset -921.344	Tilpasset 252.828
<i>Totalindkomst for perioden</i>				
Periodens resultat	0	0	-131.768	-131.768
<i>Transaktioner med ejere</i>				
Aktiebaseret vederlæggelse	0	16.748	0	16.748
Kapitalforhøjelse	325	24.636	0	24.961
Egenkapital pr. 30. juni 2015	23.518	1.192.363	-1.053.112	162.769

DKK '000	Aktie kapital	Overkurs	Overført resultat	I alt
Egenkapital pr. 1. januar 2016	24.353	1.263.179	-1.035.301	252.231
<i>Totalindkomst for perioden</i>				
Periodens resultat	0	0	-175.749	-175.749
<i>Transaktioner med ejere</i>				
Aktiebaseret vederlæggelse	0	18.554	0	18.554
Kapitalforhøjelse	181	12.303	0	12.484
Egenkapital pr. 30. juni 2016	24.534	1.294.036	-1.211.050	107.520



Note 1 – Væsentlig anvendt regnskabspraksis og væsentlige regnskabsmæssige skøn og vurderinger

Det sammendragne konsoliderede delårsregnskab for Zealand er udarbejdet i overensstemmelse med IAS 34 "Præsentation af delårsregnskaber" som godkendt af EU og yderligere danske krav for aflæggelse af delårsrapporter for selskaber noteret på Nasdaq Copenhagen.

Det sammendragne konsoliderede delårsregnskab er aflagt i danske kroner (DKK), som er den funktionelle valuta for moderselskabet.

Delårsrapporten er ikke revideret eller reviewet af selskabets revisor.

Anvendt regnskabspraksis

Den anvendte regnskabspraksis for det sammendragne konsoliderede delårsregnskab er i overensstemmelse med den regnskabspraksis, der er anvendt i årsrapporten for 2015 og i overensstemmelse med de internationale regnskabsstandarder (IFRS) som godkendt af EU.

Væsentlige regnskabsmæssige skøn og vurderinger

Ved udarbejdelsen af det sammendragne konsoliderede delårsregnskab foretager ledelsen en række regnskabsmæssige skøn, som danner baggrund for præsentation, indregning og måling af Zealands aktiver og forpligtelser.

I anvendelsen af selskabets regnskabspraksis er ledelsen forpligtet til at foretage vurderinger, skøn og forudsætninger om den regnskabsmæssige værdi af aktiver og forpligtelser, som ikke umiddelbart fremgår af andre kilder. De foretagne skøn og tilhørende forudsætninger er baseret på historiske erfaringer og andre faktorer, der anses for at være relevante. Faktiske resultater kan afvige fra disse skøn. De foretagne skøn og de underliggende forudsætninger revurderes løbende. Ændringer til regnskabsmæssige skøn indregnes i den periode, hvor skønnet ændres, hvis ændringen påvirker kun den periode, eller i den periode, hvor ændringen er foretaget og fremtidige regnskabsår, hvis ændringen påvirker både aktuelle og fremtidige regnskabsår.

De anvendte skøn er baseret på forudsætninger, der vurderes rimelige af ledelsen, men skøn er i sagens natur usikre og uforudsigelige. Forudsætningerne kan være ufuldstændige eller unøjagtige, og uventede begivenheder eller omstændigheder kan opstå. Endvidere er virksomheden underlagt risici og usikkerheder, som kan føre til afvigelser i de faktiske resultater i forhold til de anvendte skøn.

Der er ikke foretaget væsentlige ændringer i regnskabsmæssige skøn og vurderinger i perioden 1. januar – 30. juni 2016.

Tilpasning

Det sammendragne konsoliderede delårsregnskab for 2. kvartal og 1. halvår 2015 indeholder en række tilpasninger med hensyn til virkningen af valutakursreguleringer og skattemæssig godtgørelse, hvilket har medført en ændring i Nettoresultat, totalindkomst for perioden, underskud pr. aktie og egenkapitalopgørelsen. Visse poster vedrørende klassifikationen indeholdt i den konsoliderede pengestrømsopgørelse er også tilpasset.

Desuden indeholder det sammendragne konsoliderede årsregnskab for 2015 en række tilpasninger med hensyn til klassifikation af visse poster i den konsoliderede balance. Disse tilpasninger har ikke haft nogen effekt på resultatopgørelsen, totalindkomstopgørelsen eller egenkapitalopgørelsen for regnskabsåret 2015.

Karakteren og indvirkningen af disse tilpasninger er beskrevet nedenfor:



Konsolideret totalindkomstopgørelse for de tre og seks måneder, der slutter 30. juni 2016

DKK '000	Oprindelig rapporteret Q2 2015		Tilpasset beløb, Q2 2015	Oprindelig rapporteret H2 2015		Tilpasset beløb, H2 2015
	Tilpasset			Tilpasset		
Omsætning	7.061	238	7.299	13.400	-59	13.341
Royalty omkostninger	-920	-65	-985	-1.774	-25	-1.799
Forsknings- og udviklingsomkostninger	-62.481	-6	-62.487	-114.277	-2	-114.279
Administrative omkostninger	-11.597	-234	-11.831	-19.087	-234	-19.321
Andre driftsindtægter	3.369		3.369	7.657		7.657
Resultat af primær drift	-64.568	-67	-64.635	-114.081	-320	-114.401
Finansielle indtægter	-2.079	3.659	1.580	381	3.180	5.137
Finansielle omkostninger	-12.355	-4.245	-16.600	-20.850	-2.273	-24.699
Resultat før skat	-79.002	-653	-79.655	-134.550	587	-133.963
Skat af periodens resultat	2.195	-1.074	1.121	2.195		2.195
Periodens resultat	-76.807	-1.727	-78.534	-132.355	587	-131.768
Resultat pr. aktie - DKK						
Resultat pr. aktie - aktuel	-3,39	-0,01	-3,40	-5,79	0,00	-5,79
Resultat pr. aktie - udvandet	-3,39	-0,01	-3,40	-5,79	0,00	-5,79
Totalindkomstopgørelse						
DKK '000						
Periodens resultat	-76.807	-1.727	-78.534	-132.355	587	-131.768
Anden indtægt	0	0	0	0	0	0
Totalindkomst for perioden	-76.807	-1.727	-78.534	-132.355	587	-131.768

Valutakursreguleringer

Ved udarbejdelsen af det sammendragne konsoliderede delårsregnskab for 2. kvartal og 1. halvår 2015 var valutakursreguleringer vedrørende visse konsoliderede dattervirksomheder baseret på ultimo valutakurser. Dette er blevet tilpasset ved at anvende gennemsnitlige valutakurser for poster vedrørende resultatopgørelsen. Tilpasningen har også resulteret i en ændring af den oprindelige egenkapitalopgørelse med 860 tusind kr., som er indregnet som en del af valutakursreguleringerne i resultatopgørelsen i perioden.

Skattegodtgørelse

Skattemæssig godtgørelse blev ikke indregnet i 1. kvartal 2015, som vi ellers var berettiget til. Den samlede godtgørelse for 1. halvår 2015 blev indregnet fuldt ud i juni 2015. Tilpasning er foretaget mellem 1. kvartal og 2. kvartal 2015. Dette udgør afvigelsen i forhold til det oprindelig rapporteret beløb i 2. kvartal 2015.

Reklassifikationsreguleringer

I tillæg til ovenstående er en række poster blevet reklassificeret for så vidt angår finansielle indtægter og udgifter.



Konsolideret pengestrømsopgørelse for de første 6 måneder, der slutter 30. juni 2015

DKK '000	Oprindelig rapporteret, H1 2015	Tilpasset	Tilpasset beløb, H1 2015
Periodens resultat	-132.355	587	-131.768
Reguleringer for ikke-likvide poster	18.621	13.841	32.462
Ændringer i driftskapitalen	-5.779	-3.357	-9.136
Finansielle poster modtaget	270	635	905
Finansielle poster betalt	417	-8.772	-8.355
Skattegodtgørelse	-	-2.195	-2.195
Pengestrømme fra driftsaktiviteter	-118.826	739	-118.087
Ændringer i deposita	60		60
Køb af materielle anlægsaktiver	-1.815		-1.815
Pengestrømme fra investeringsaktiviteter	-1.755	-	-1.755
Provenu fra udstedelse af aktier relateret til udnyttelse af warrants	24.961		24.961
Pengestrømme fra finansieringsaktiviteter	24.961		24.961
Ændringer i likvider	-95.620	739	-94.881
Likvider primo perioden	538.273	-21.424	516.849
Valutakursregulering	25.954	-2.653	23.301
Likvider ultimo perioden	468.607	-23.338	445.269

Reguleringer for ikke-likvide poster

Vi havde tidligere ikke foretaget regulering for ikke-realiseret finansielle indtægter og -omkostninger, herunder ikke-realiserede valutakursgevinster og -tab, i den sammendragne konsoliderede pengestrømsopgørelse for 1. halvår 2015. Reguleringen medførte en forhøjelse af posten Regulering for ikke-likvide poster med 13.841 tkr. pr. 30. juni 2015.

Ændring i driftskapital

Tidligere var der ikke foretaget justering for alle ændringer i driftskapitalen. Reguleringen medførte en reduktion på 3.357 tkr. for 1. halvår 2015 i den sammendragne konsoliderede pengestrømsopgørelse.

Reklassifikationsreguleringer

En række poster er blevet reklassificeret for så vidt angår finansielle poster modtaget, finansielle poster betalt og skattemæssig godtgørelse.

Likvide midler med restriktion

Zealand har likvide midler med restriktion som en sikkerhed for royalty-obligationslånet. 21.424 tusind kr. var tidligere vist som likvide midler og likvide midler med restriktion i pengestrømsopgørelsen. Beløbet er nu blevet taget ud af pengestrømsopgørelsen.



Konsolideret balance pr. 31. december 2015

DKK '000	Oprindelig rapporteret, 31 December 2015	Tilpasset	Korrigeret beløb, 31 December 2015
Aktiver			
Produktionsanlæg og maskiner	14.672		14.672
Andre anlæg, driftsmateriel og inventar	1.153		1.153
Indretning af lejede lokaler	628		628
Deposita	2.666		2.666
Langfristede aktiver i alt	19.119		19.119
Tilgodehavender fra salg og tjenesteydelser	141.120	17.038	158.158
Periodeafgrænsningsposter	2.262	168	2.430
Skattegodtgørelse	5.875		5.875
Andre tilgodehavender	26.113	-15.686	10.427
Likvide beholdninger med restriktion	21.403		21.403
Likvide beholdninger	418.796		418.796
Kortfristede aktiver i alt	615.569		617.089
Aktiver i alt	634.688		636.208
Passiver			
Aktiekapital	24.353		24.353
Overført resultat	227.878		227.878
Egenkapital i alt	252.231		252.231
Royalty obligation	312.951		312.951
Langfristede forpligtelser i alt	312.951		312.951
Leverandører af varer og tjenesteydelser	21.676		21.676
Royalty obligation	2.091	-2.091	0
Periodeafgrænsningsposter	45.739	3.611	49.350
Kortfristede forpligtelser i alt	69.506	1.520	71.026
Forpligtelser i alt	382.457	1.520	383.977
Passiver i alt	634.688	1.520	636.208

Reklassifikationsreguleringer

I tillæg til ovenstående er en række poster blevet reklassificeret for så vidt angår tilgodehavender fra salg og tjenesteydelser, periodeafgrænsningsposter (aktiv), andre tilgodehavender, udskudt indregning af indtægter og anden gæld.

Note 2 – Ændringer i aktiekapitalen

Følgende ændringer er foretaget til aktiekapitalen i de respektive perioder:

	Antal aktier
Aktiekapital pr. 1. januar 2015	23.193.047
Kapitalforhøjelse den 21. marts 2015	120.833
Kapitalforhøjelse den 11. april 2015	106.220
Kapitalforhøjelse den 2. juni 2015	51.487
Kapitalforhøjelse den 20. juni 2015	46.521
Aktiekapital pr. 30. juni 2015	23.518.108



Aktiekapital pr. 1. januar 2016	24.352.769
Kapitalforhøjelse den 30. marts 2016	46.613
Kapitalforhøjelse den 14. april 2016	50.453
Kapitalforhøjelse den 26. maj 2016	43.071
Kapitalforhøjelse den 16. juni 2016	41.269
Aktiekapital pr. 30. juni 2016	24.534.175

Note 3 – Resultat pr. aktie

Underskuddet og det vægtede gennemsnitlige antal aktier ved beregning af aktuel og udvandet resultat pr. aktie er som følger:

DKK '000	1.4-30.6.16	1.4-30.6.15	1.1-30.6.16	1.1-30.6.15	1.1-31.12.15
Periodens resultat	-97.938	-78.534	-175.749	-131.768	-113.957
Resultat anvendt i beregningen af aktuel og udvandet resultat pr. aktie	-97.938	-78.534	-175.749	-131.768	-113.957
Gennemsnitlige antal udstedte ordinære aktier	24.466.469	23.690.797	24.410.131	23.319.752	23.618.752
Gennemsnitlige antal egne aktier	-564.223	-564.223	-564.223	-564.223	-564.223
Gennemsnitlige antal aktier anvendt til beregning af aktuel og udvandet resultat pr. aktie	23.902.246	23.126.574	23.845.908	22.755.529	23.054.529
Aktuel resultat pr. aktie (DKK)	-4,10	-3,40	-7,37	-5,79	-4,94
Udvandet resultat pr. aktie (DKK)	-4,10	-3,40	-7,37	-5,79	-4,94

Følgende potentielle ordinære aktier er ikke-udvandende og er derfor ikke medtaget i det gennemsnitlige antal ordinære aktier med henblik på beregning af udvandet resultat pr. aktie:

Potentielle ordinære aktier ekskluderet på grund af anti-udvandende effekt relateret til:

	30. juni 2016	30. juni 2015	31. dec. 2015
Ikke-udnyttede warrants, 2010 warrant program	861.598	1.896.684	1.055.854
Ikke-udnyttede warrants, 2015 warrant program	905.250	466.250	463.250
Ikke-udvandende warrants i alt	1.766.848	2.362.934	1.519.104

Note 4 – Likvide midler

DKK '000	30. juni 2016	31. dec. 2015
DKK	17.744	66.239
USD	189.057	306.296
EURO	82.562	46.261
Likvide midler i alt	289.363	418.796



Pr. 30. juni 2016 udgjorde Zealands beholdning af likvide midler 289,4 mio. kr. (418,8). Derudover har selskabet 133,8 mio. kr. (21,4) som sikkerhed for royalty-obligationslånet. De samlede likvide beholdninger udgjorde 423,2 mio. kr. pr. 30. juni 2016 (31. december 2015: 440,2).

Note – 5 Finansielle instrumenter

Pr. 30. juni 2016 samt 31. december 2015 var der ikke indregnet nogen finansielle instrumenter til dagsværdi.

Med undtagelse af som anført i tabellen nedenfor vedrørende royalty-obligationslånet svarer den regnskabsmæssige værdi af finansielle aktiver og finansielle forpligtelser pr. 30. juni 2016 og 31. december 2015 til dagsværdien.

DKK '000	30. juni 2016		31. december 2015	
	Regnskabsmæssig værdi	Dagsværdi	Regnskabsmæssig værdi	Dagsværdi
Royalty-baseret obligationsfinansiering	311.217	359.789	312.951	386.912

Note 6 – Warrantprogrammer

Den 5. april 2016 meddelte Zealand at have tildelt 447.250 nye warrants til selskabets direktion, øvrige ledelse og medarbejdere. De tildelte warrants giver indehaverne ret til tegning af 447.250 nye Zealandaktier á 1 kr. nominal værdi og svarer til 1,8% af selskabets totale udestående aktiekapital. Udnyttelseskursen er fastsat til 142,45 kr., beregnet som slutkursen på selskabets aktier på Nasdaq Copenhagen mandag 4. april 2016 plus 10%.

Det samlede antal tildelte warrants har en markedsværdi på 19,9 mio. kr. beregnet på basis af Black-Scholes-modellen og med en 5-årig historisk volatilitet på 43,5 %, en 5-årig risikofri rente på -0,04 % og en aktiekurs på 129,50 kr.

Udnyttelse af warrants er altid med forbehold for fortsat ansættelse i koncernen. Tildelte warrants er omfattet af aktieoptionslovens regler om fratrædelse før udnyttelse for de modtagere, der er omfattet af loven.

Warrants udløber automatisk efter fem år. Warrants betragtes som optjent på tildelingstidspunktet og kan udnyttes efter tre år (med undtagelse af warrants tildelt den administrerende direktør, som kan udnyttes efter ét år). Warrants kan udnyttes fire gange om året i løbet af et fireugers vindue, som løber fra Zealands offentliggørelse af årsrapporten eller kvartals- eller halvårsrapporter.

Virkning på resultatopgørelsen

I 1. halvår 2016 og 2015 udgjorde dagsværdien af warrants indregnet i resultatopgørelsen 18,6 mio. kr. (2015: 16,7 mio. kr.), hvoraf 5,6 mio. kr. (2015: 4,9 mio. kr.) vedrører direktionen.

DKK '000	H1 2016	H1 2015
Forsknings- og udviklingsomkostninger	10.401	13.765
Administrationsomkostninger	8.153	2.983
I alt	18.554	16.748



Note 7 – Væsentlige begivenheder efter periodens slutning

I slutningen af juli godkendte FDA lixisenatid under navnet Adlyxin™ til behandling af voksne med type 2-diabetes. Dette udløste en milepælsbetaling på 33,4 mio. kr. (5 mio. USD). Udover dette, er der ikke indtruffet væsentlige begivenheder efter periodens afslutning, der har betydning for delårsregnskabet.