

Aktiecommentar

Novo Nordisk



Køb
Uændret

Køb-anbefaling siden 02.02.2012

Analysedato: 20.06.2017

Aktuel kurs kl. 23.10

290,50 DKK

Begivenhed:

**FDA-høring vedrørende
Victoza**

Ekspertpanel anbefaler brug af LEADER-data i Victozas indlægsseddel

Vi fastholder 'Køb' på Novo Nordisk. Et ekspertpanel under de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) afholdte i aftes en høring, der havde til formål at diskutere Novo Nordisks supplerende registreringsansøgning om en godkendelse af Victoza i forhold til at reducere risikoen for alvorlige hjerte-kar-tilfælde (kardiovaskulær død, ikke dødeligt hjerteanfald eller ikke dødeligt slagtilfælde). Ekspertpanelet anbefalede med stemmerne 17-2 en opdatering af indlægssedlen for Victoza til at omhandle en reduktion i risikoen for hjerte-kar-tilfælde.

Vi ser positivt på ekspertpanelets anbefaling om en opdatering af indlægssedlen for Victoza. Med god samstemmighed mellem anbefalingen fra ekspertpanelet og den endelige beslutning fra FDA forventer vi en godkendelse af indlægsseddel-opdateringen for Victoza. Vi er dog ikke overraskede over dels afholdelsen af et ekspertpanel-mødet og dels udfaldet af ekspertpanel-mødet. FDA afholder typisk ekspertpanel-møder, når en ny indikation (i dette tilfælde reduktion i risikoen for hjerte-kar-tilfælde) skal godkendes inden for en bestemt lægemiddelklasse (i dette tilfælde GLP-segmentet).

Den positive anbefaling fra ekspertpanelet bygger på LEADER-studiet, der undersøgte den kardiovaskulære (hjerte-kar-mæssige) sikkerhed for Victoza. Studiet løb over en periode på op til fem år og inkluderede mere end 9000 type 2-diabetikere med høj risiko for hjerte-kar-tilfælde. LEADER-studiet sammenlignede tilføjesen af enten Victoza (1/daglig injektion) eller placebo til standardbehandling. Studiet viste, at Victoza signifikant reducerer risikoen for hjerte-kar-tilfælde med 13% i forhold til placebo (på det sammensatte endepunkt omfattende kardiovaskulær død, ikke dødeligt hjerteanfald eller ikke dødeligt slagtilfælde). Studiet viste desuden en signifikant reduktion i kardiovaskulær død på 22% ved behandling med Victoza i forhold til placebo.

Ekspertpanelet var generelt meget tilfreds med de overordnede data i LEADER-studiet, som af de fleste paneldeltagere blev kaldt særdeles robuste. Det var til gengæld undergruppe-analyser, der kom til at spille en stor rolle under ekspertpanelmødet. Især data fra de amerikanske patienter i LEADER-studiet var under lup under mødet. Mens LEADER-studiet viste en reduktion i risikoen for hjerte-kar-tilfælde for ikke-amerikanere, var LEADER-studiet ikke i stand til at vise en reduktion i risikoen for hjerte-kar-tilfælde for de amerikanske patienter i studiet. Det var en bekymring blandt flere af paneldeltagerne. Hertil kommer, at der i studiet var forskel på resultaterne alt efter hvilken risikogruppe, man kiggede, hvilket også blev fremhævet af paneldeltagerne. De overordnede robuste data i LEADER-studiet vægtede dog for de fleste paneldeltagere tungere end bekymringerne for undergruppe-analyserne.

En godkendelse af indlægsseddel-opdateringen for Victoza vil efter vores vurdering være en stor konkurrencemæssig fordel for Victoza. Victoza er ét af kun af fire diabetesmidler, som har vist at reducere risikoen for hjerte-kar-tilfælde. Vi bemærker, at der generelt er forhøjet risiko for hjerte-kar-tilfælde forbundet med diabetes, hvilket understreger vigtigheden af at kunne vise evnen til at reducere risikoen for hjerte-kar-tilfælde. Vi vurderer på den baggrund, at en opdatering af indlægssedlen vil styrke Victozas position i GLP-1 segmentet. Konkurrentmidlet Trulicity (1/ugentlig injektion) fra Eli Lilly tager i øjeblikket markedsandele fra Victoza. Victozas markedsandel i USA er siden lanceringen af Trulicity i slutningen af 2014 skrumpet fra 66% til 45%. Opdateringen af Victozas indlægsseddel vil derfor efter vores vurdering bremse tabet af markedsandele i GLP-segmentet, og sikre Novo Nordisk en fortsat ledende position på markedet for GLP-1 midler inden en potentiel godkendelse af selskabets nye GLP-1-middel semaglutide (1/ugentlig injektion). Desuden vil en opdatering af indlægssedlen for Victoza formentlig

Novo Nordisk, nr. 9 / 2017
Søren Løntoft Hansen
Senioranalytiker
tlf. +45 74 37 44 64
s.loentoft@sydbank.dk
20-06-2017,

sydbank.dk
Aktieanalysen
1/3

Sydbank

øge fokus på GLP-1 segmentet, der for nuværende kun står for ca. 3% af markedet for diabetesbehandling (målt på volumen). Vi venter i den forbindelse, at Victoza på sigt vil blive brugt tidligere i behandlingen af diabetes og blive brugt i specielt yngre type 2-diabetikere for at forbygge risikoen for hjerte-kar-tilfælde.

Almindelige oplysninger om udarbejdelse af analyser i Sydbank

Denne analyse er udarbejdet af Sydbanks aktieanalyseafdeling, som er en del af Sydbank Markets, en forretningsenhed i Sydbank. Sydbank er under tilsyn af Finanstilsynet. Sydbank har udarbejdet procedurer, der skal forebygge og forhindre interessekonflikter og sikre, at de udarbejdede analyser har en høj standard og er baseret på objektiv og uafhængig analyse. Disse procedurer er indarbejdet i forretningsgangene, der omfatter aktieanalyseaktiviteterne i Sydbank.

Finansielle modeller og metoder anvendt i denne analyse

De anbefalinger og holdninger, der udtrykkes i denne analyse er dannet på basis af en kombination af Discounted Cash Flow-analyse, branchekendskab, peer-group multipl analyse samt selskabsspecifikke og markedstekniske elementer (begivenheder der påvirker både selskabets finansielle og driftsmæssige profil). Analysens omsætnings- og indtjeningsestimater (markeret med E efter det angivne årstal) er baseret på segmenterede modeller under anvendelse af subjektive vurderinger af relevante fremtidige markedstendenser og konjunkturfremtninger. De heraf fremkomne resultater er samlet i en værdiansættelsesmodel, som også tager højde for den seneste udvikling i historiske rapporter. Endvidere tages der højde for selskabets egne samt konkurrerende selskabers forventninger. Analysen er udarbejdet på grundlag af information fra kilder, som Sydbank finder troværdige. Primære kilder: Novo Nordisk, Sanofi, Eli Lilly, Astra Zeneca, Merck, ThomsonReuters, Bloomberg.

Risikovurdering og følsomhed

En vurdering af de væsentligste risikoforhold og en kategorisering af risikoen (lav, middel eller høj) i forbindelse med anbefalingerne og holdningerne til denne analyse, herunder en følsomhedsanalyse, er gengivet i den senest udsendte AktieAnalyse på dette selskab, der kan findes på <http://www.sydbank.dk/investering/analyser/aktier>. Heraf fremgår ligeledes en vurdering af selskabets konkurrenceposition, som scores på en skala fra 1 til 5, hvor en høj score er ensbetydende med en stærk konkurrenceposition. De anførte risikofaktorer og følsomhedsanalysen kan dog ikke anses for at være udtømmende.

Valutakursrisiko

Såfremt aktiekursen er noteret i en anden valuta end danske kroner kan valutakursudsving påføre investorer tab eller gevinst.

Planlagte opdateringer af analysen

Denne analyse planlægges opdateret kvartalsvist.

Interessekonflikter. Denne investeringsanalyse har ikke været forelagt det omhandlede selskab forud for analysens offentliggørelse.

Anbefalingsstruktur

Inden for det seneste kvartal har Sydbank haft investeringsanbefalinger på 27 selskaber. Fordelingen af anbefalinger fremgår nedenfor under ”Fordeling af anbefalinger”. Betydningen af anbefalingerne på selskabsniveau fremgår nedenfor under kursudvikling.

På selskabsniveau:

Anbefaling	Kursudvikling	Tidshorisont	Fordeling af anbefalinger
Køb	Bedre end gennemsnittet af virksomheder i kategorien	12 måneder	37,0%
Hold	På linje med gennemsnittet af virksomheder i kategorien	12 måneder	44,4%
Sælg	Dårligere end gennemsnittet af virksomheder i kategorien	12 måneder	18,5%

Vi opdeler virksomhederne i to kategorier - cykliske og defensive aktier. Køb betyder således, at aktien vil klare sig relativt bedre end de øvrige selskaber i kategorien. Hold betyder, at aktien vil klare sig på linje med de øvrige selskaber i kategorien. Endelig betyder sælg, at vi forventer, at aktien vil klare sig dårligere end de øvrige aktier i kategorien. Eventuelle ændringer i anbefalingen i forhold til den seneste anbefaling på selskabet fremgår af denne analyse.

Anbefalingsoversigt:

	Køb	Hold	Sælg
Cykliske aktier	Danske Bank Jyske Bank Pandora Vestas	A. P. Møller Mærsk DSV FLSmidth Nordea Rockwool SAS	Bang & Olufsen
Defensive aktier	Carlsberg Genmab H. Lundbeck Novo Nordisk Novozymes Topdanmark	ALK-Abelló Chr. Hansen GN Store Nord ISS Nets Tryg	Coloplast DONG Energy TDC William Demant

For en uddybning af alle anbefalinger samt en historisk anbefalingsoversigt for selskabet henviser vi til www.sydbank.dk/investering/analyser/aktier..

Denne investeringsanalyse henvender sig til Sydbanks kunder og må ikke uden Sydbanks udtrykkelige samtykke offentliggøres eller distribueres videre. Sydbank påtager sig dog intet ansvar for mangler, herunder eventuelle fejl i kilder, trykfejl eller beregningsfejl, samt efterfølgende ændrede forudsætninger. Anbefalinger i analysen er udtryk for bankens generelle holdning og kan ikke alene danne grundlag for investeringsbeslutninger. Anbefalinger kan medtages i forbindelse med rådgivning i Sydbank, hvor tillige kunders individuelle forhold skal indgå. Investering er forbundet med risikoen for økonomisk tab. Hverken historiske afkast og kursudvikling eller prognoser for fremtiden i materialet kan anvendes som pålidelig indikator for fremtidige afkast og kursudvikling. Et afkast og/eller en kursudvikling som beskrevet i dette materiale kan blive negativ. Hvor oplysningerne er baseret på bruttoafkast, vil gebyrer, provisioner og andre omkostninger kunne medføre, at afkastet bliver lavere end anført i materialet. Hvor materialet oplyser om den skattemæssige behandling af en disposition, er det med forbehold for, at den skattemæssige behandling altid afhænger af den enkelte kundes individuelle situation og at reglerne i øvrigt kan ændre sig fremover. I analysen nævnes aktier, som har risikomærkningen gul. Risikomærkningen gul betyder, at når der investeres i aktier, er der risiko for, at det investerede beløb kan tabes helt eller delvist. Produkttypen er typisk ikke vanskelig at gennemskue. Denne publikation er ikke et tilbud om eller en opfordring til at købe eller sælge finansielle instrumenter. Sydbank fraskriver sig ethvert ansvar for tab, der måtte have direkte eller indirekte sammenhæng med dispositioner, der er foretaget alene på baggrund af anbefalinger i analysen. Banken eller dens ansatte kan besidde finansielle instrumenter omhandlet i analysen. Søren Løntoft Hansen ejer ikke aktier i Novo Nordisk. Sydbank A/S, Peberlyk 4, 6200 Aabenraa, cvr. nr. 12626509 er under tilsyn af Finanstilsynet, Århusgade 110, 2100 København Ø.