



Aktiekommentar

Novo Nordisk

Køb

Uændret

Begivenhed: Offentliggørelse af fokus for FDA-høring

Aktuel kurs: 961,50 DKK

FDA offentliggør fokus for mødet i den rådgivende komité vedrørende Tresiba og Ryzodeg

Vi fastholder Køb på Novo Nordisk. De amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) har offentliggjort fokus for mødet i den rådgivende komité den 8. november 2012, hvor registreringsansøgningen for Tresiba og Ryzodeg vil blive drøftet. Vi anser det ikke som den helt store overraskelse, at mødet vil have fokus på dels hjertekarbivirkninger (kardiovaskulær sikkerhed) og dels en drøftelse af fordele overfor risici for de to insulinpræparater. Vi anser det fortsat som mest sandsynligt, at FDA godkender Tresiba og Ryzodeg uden større forsinkelser.

Baggrund:

FDA har offentliggjort, at mødet i den rådgivende komité den 8. november i år vil fokusere på den kardiovaskulære sikkerhed for Novo Nordisks to nye insulinpræparater Tresiba og Ryzodeg. FDA meddeler i den forbindelse, at metaanalyser af flere kliniske studier indikerer, at der kan være en øget risiko for kardiovaskulære hændelser med Tresiba/Ryzodeg i forhold til de produkter, der sammenlignes med. FDA meddeler desuden, at man på mødet vil drøfte insulinpræparaternes mulige fordele for at sikre, at beslutninger træffes på grundlag af analyser af såvel fordele som risici.

Tresiba (degludec) er en ny generation af basalinsulin til dosering én gang dagligt. Tresiba har i studier vist markant færre tilfælde af episoder med for lavt blodsukker (hypoglykæmi) sammenlignet med konkurrentmidlet Lantus. Samtidig giver Tresiba sammenlignelige reduktioner i langtidsblodsukkeret (HbA1c). Tresiba er desuden den første basale insulin, der giver diabetikerne mulighed for at justere injektionstidspunktet efter behov.

Ryzodeg (degludecPlus) er en kombination af basalinsulinen Tresiba og den hurtigvirkende insulinanalog NovoRapid (aspart). Ryzodeg kan doseres en eller to gange dagligt i forbindelse med et hovedmåltid. I studier har Ryzodeg vist markant færre tilfælde af for lavt blodsukker sammenlignet med NovoMix, samtidig med at midlet giver sammenlignelige reduktioner i langtidsblodsukkeret.

Konklusion:

Vi anser det ikke som den helt store overraskelse, at den rådgivende komité under FDA vil fokusere på den kardiovaskulære sikkerhed i forbindelse med Tresiba og Ryzodeg. Vi hæfter os i den forbindelse ved, at FDA i meddelelsen indikerer øget risiko for kardiovaskulære hændelser med Tresiba/Ryzodeg i forhold til de produkter, der sammenlignes med - herunder i forhold til Lantus.

I slutningen af 2008 udsendte FDA guidelines for evalueringen af kardiovaskulær risiko i nye terapiformer til behandling af type 2-diabetes. Disse guidelines siger bl.a. at den øvre grænse i et 95% konfidensinterval for risikoratioen for ansøgers diabetesmiddel i forhold til de i studierne benyttede sammenligningsmidler skal være mindre end 1,3. Novo

Novo Nordisk, Nr.17 / 2012
Søren Løntoft Hansen
Aktieanalytiker
tlf. +45 74 37 44 64
s.loentoft@sydbank.dk
26.10.2012, kl.: 8:31

sydbank.dk
Aktieanalysen

Sydbank

Nordisk offentliggjorde den 19. oktober de globale samlede data fra studierne med Tresiba og Ryzodeg – herunder data for kardiovaskulære hændelser. Den estimerede risikoratio for Tresiba/Ryzodeg overfor sammenligningsmidlet var 1,1 og uden statistisk signifikant forskel. Således ser det ud som om, at der ikke er nogen nævneværdig forhøjet kardiovaskulær risiko forbundet med Tresiba/ryzodeg i forhold til sammenligningsmidlerne. I et 95% konfidensinterval var risikoratioen til gengæld estimeret til 0,68-1,77, og dermed ligner det umiddelbart, at risikoratioen i den øvre grænse i et 95% konfidensinterval ligger over de maksimalt tilladte 1,3. Vi bemærker dog hertil, at studierne med Tresiba/Ryzodeg er foretaget med meget få tilfælde af alvorlige kardiovaskulære hændelser, hvilket betyder, at konfidensintervallerne bliver meget brede. Dermed mangler Novo Nordisk efter vores vurdering "statistisk kraft" til med større sikkerhed at konkludere, at der ikke er nogen nævneværdig kardiovaskulær risiko forbundet med Tresiba/Ryzodeg i forhold til sammenligningsmidlerne.

I de udstukne FDA-guidelines bliver det dog nævnt, at det kan være en statistisk udfordring at opfylde kravene. Guidelines siger i det tilfælde, at hvis den øvre grænse i et 95%% konfidensinterval for risikoratioen for ansøgers diabetesmiddel i forhold til sammenligningsmidlet er mellem 1,3 og 1,8 og såfremt risiko-fordel-analysen understøtter en godkendelse, kan der være krav om et studie efter godkendelse. Studiet skal med sikkerhed dokumentere at den øvre grænse for risikoratioen er mindre end 1,3. Baseret på Novo Nordisks estimerede 95% konfidensinterval for risikoratioen for Tresiba/Ryzodeg, ser det dermed efter vores vurdering ud som om, at Novo Nordisk kan gennemføre et studie efter godkendelse med henblik på at undersøge den kardiovaskulære sikkerhed, hvis den rådgivende komité konkluderer, at fordelene ved Tresba/Ryzodeg understøtter en godkendelse.

Vi understreger dog også, at opgørelsen af kardiovaskulære hændelser ikke nødvendigvis følger de samme kriterier. FDA kan have en anden måde at opgøre kardiovaskulære hændelser på i forhold til Novo Nordisk. Det kan betyde, at risikoratioen for Tresiba/Ryzodeg i et 95% konfindensinterval efter FDAs metode kan være forskudt, så den øvre grænse overstiger 1,8. Det kan i værste fald betyde, at Novo Nordisk skal gennemføre et stort kardiovaskulært studie inden en godkendelse, hvilket kan forsinke Tresiba og Ryzodeg i 2-3 år. Vi anser dog dette scenarie som mindre sandsynligt.

Da de insulin er en særdeles velkendt terapiform, udelukker vi heller ikke, at den rådgivende komité vil anse indikationerne om forhøjet kardiovaskulær risiko som ubetydelige. Dette scenarium vil selvsagt være positivt for Novo Nordisk.

Vi finder dog overvejende sandsynligt, at den rådgivende komite vil anbefale, at Novo Nordisk gennemføre et studie efter en godkendelse med henblik på med sikkerhed at dokumentere, at Tresiba/Ryzodeg ikke er forbundet med en øget risiko for kardiovaskulære hændelser. Vi ser på den baggrund ingen større forsinkelse af Tresiba og Ryzodeg på det amerikanske marked.

Vi fastholder købs-anbefalingen på Novo Nordisk.

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. Sydbanks analyser udarbejdes i overensstemmelse med Den Danske Finansanalytikerforenings anbefalinger og etiske regler.

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 analyse samt selskabsspecifikke og markedstekniske elementer (begivenheder der påvirker både selskabets finansielle og driftsmæssige profil). Analysens omsætnings- og indtjeningsestimater 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.

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 Aktienyt på dette selskab. 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.

Anbefalingsstruktur

Inden for det seneste kvartal har Sydbank haft investeringsanbefalinger på 28 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 virksomheden i kategorien	12 måneder	41,5%
Hold	På linje med gennemsnittet af virksomheder i kategorien	12 måneder	39,0%
Sælg	Dårligere end gennemsnittet af virksomheder i kategorien	12 måneder	19,5%

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 anbefalinger i forhold til den seneste anbefaling på selskabet fremgår af denne analyse.

Anbefalingsoversigt:

	Køb	Hold	Sælg
Cykliske aktier	A. P. Møller Mærsk Bang & Olufsen Danske Bank DSV FLSmidth Rockwool	Hennes & Mauritz NKT Holding Nokia Pandora Vestas	D/S Norden Nordea SAS TORM
Defensive aktier	Carlsberg GN Store Nord H. Lundbeck Novo Nordisk Novozymes TDC Tryg	Alk Abello Chr. Hansen Coloplast Royal Unibrew Topdanmark	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. Analysen er udarbejdet på grundlag af informationer fra kilder, som Sydbank finder troværdige. 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. I analysen nævnes investeringsprodukter som har risikomærkningen gul. Risikomærkningen gul betyder at, der investeres i et investeringsprodukt, hvor der er risiko for, at det investerede beløb kan tabes helt eller delvist. Produkttypen er typisk ikke vanskelig at gennemskue. 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.

Sydbank A/S er under tilsyn af Finanstilsynet, Århusgade 110, 2100 København Ø.

Z