

# "Kiadis' ATIR101: moeilijker dan gedacht"

*Uit het departement: "Back to reality"*



Hoewel de medische behoefte hoog blijft om hematopoietische stamceltransplantaties (HSCT) te verbeteren, is de vraag naar een aanvullende HSCT therapie laag. Het Italiaanse biotechbedrijf MolMed (concurrent van Kiadis), slaagde er immers niet in om uit de voorwaardelijke goedkeuring van t - celtherapie Zalmoxis voordeel te halen. En daar valt volgens KBC Securities het een en ander uit te leren.

## Kijken naar Molmed

De lancering van Zalmoxis is een mislukking en dat kwam bovenop de vaststelling dat de aan de gang zijnde fase III studie geen enkel voordeel van Zalmoxis kon aantonen op de overlevingsgraad (DFS, disease free survival). Met dit in het achterhoofd is het onwaarschijnlijk dat het EMA deze zomer de voorwaardelijke goedkeuring van Zalmoxis zal vernieuwen. De klinische gegevens uit de studies van Kiadis die gebruikt werden om een voorwaardelijke goedkeuring aan te vragen voor ATIR101, vertonen grote gelijkenissen met de data van Molmeds' Zalmoxis. Maar er zijn aan de andere kant ook nog belangrijke verschillen. Precies om die reden is KBCS van mening dat de ongelukkige resultaten van uit de fase III studie van MolMed niet meteen een voorbode zijn voor de klinische resultaten bij Kiadis.

## Not a walk in the park

Dat wil echter niet zeggen dat de fase III HATCYstudie eenvoudig zou zijn. De studie met ATIR101 moet een verschil aantonen van 16% GRFS (specifieke bloedwaarde) ten opzichte van PTCy (standaard behandeling), met een betrouwbaarheidsinterval van 80%. Het is dus mogelijk dat tussentijdse en definitieve resultaten niet eenduidig zijn. Daarvoor is het betrouwbaarheidsinterval eigenlijk te ruim. Naast de klinische gegevens is KBCS van mening dat het moeilijke traject van concurrent MolMed met Zalmoxis het Europese goedkeuringsorgaan EMA terughoudender zal maken. De kans op een voorwaardelijke goedkeuring voor ATIR101 ligt door de opgedane ervaring met MolMed wellicht lager. Het aanstellen van een wetenschappelijke adviesgroep (SAG), die in september bijeen zal komen is een teken aan de wand. Het adviesorgaan zal hulp bieden bij het opstellen van de voorwaarden voor een voorwaardelijke goedkeuring van het product.

KEY CLINICAL OUTCOMES IN POOLED COMPARATIVE DATASETS (1Y FOLLOW UP)

Parameter	ATIR101 (pooled CR-AIR 007 & 008 data)	Matched historical control	Zalmoxis (pooled TK007 & 008 data)	Matched historical control
# patients	37	64	36	139
Overall survival	58%	23%	51%	34%
Chronic GvHD	3%	8%	6%	23%
Acute GvHD grade II - IV	21%	19%	35%	21%
Acute GvHD grade III - IV	5%	6%	8%	9%
Relapse	8%	20%	42%	21%
Non-relapse mortality	33%	63%	20%	46%

Source: KBC Securities, Kiadis & MolMed

## Uitstel

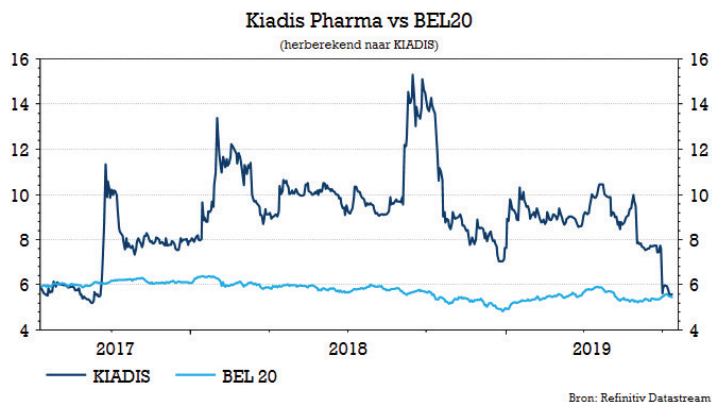
De kans op succes daalt hierdoor van 90% naar 80%. Daaraan gekoppeld wordt de commerciële lanceerdatum doorgeschoven naar 2021. Ook in de VS ziet KBCS een vertraging in het project als gevolg van de trager dan verwachte rekrutering van patiënten voor de HATCY-proef. De marktintroductie op de Amerikaanse markt wordt pas verwacht in 2023, met een kans op slagen van 75% (onveranderd, op basis van de resultaten van fase III studie). KBCS merkt voorts op dat twee kapitaalverhogingen en de volledige overname van CytoSen Therapeutics de aandeelhouders van Kiadis aanzienlijk verwaterden. Sinds het vierde kwartaal van 2018 is het aantal uitstaande aandelen gestegen van 20,1 miljoen tot 29,5 miljoen. In combinatie met toenemende operationele uitgaven en aflossingen van schulden in de

KEY VALUATION ASSUMPTIONS

Assumption	NEW	OLD
Indication	High-risk adult hematological malignancies: AML, ALL, MDS	All adult hematological malignancies, (including CML, CLL, NHL, HL & MM)
EU market launch	2021	4Q 2019
US market launch	2023	2022
Probability of success EU	80%	90%
Probability of success US	75%	75%
# outstanding shares	29.5m	20.1m
<b>ATIR101 NAV (€m)</b>	<b>273.0</b>	<b>384.3</b>

Source: KBC Securities

komende jaren (ongeveer 6,5 miljoen euro in 2019 en 2020), hebben deze factoren een aanzienlijke invloed op het koersdoel.



**Conclusie:** Hoewel het klinische gegevenspakket van Kiadis naar de mening van KBCS superieur blijft aan dat van MolMed, neemt het een meer conservatieve houding aan ten aanzien van ATIR101. Als gevolg van de grotere onzekerheid over de voorwaardelijke goedkeuring van ATIR101 voor Europa, de verwachte vertraging van het project, de aanzienlijke verwatering van het aandeel en de stijgende kosten van de schuldenlast, heeft KBCS het koersdoel verlaagd van 20,5 euro naar 10,5 euro. De aanbeveling gaat van 'Kopen' naar 'Opbouwen'.

<b>Auteurs:</b>	Tom Simonts, Senior Financial Economist KBC Group	"The Front Row"
<b>Bijdrage door:</b>		
<b>Gerelateerd:</b>		



Tom Simonts  
Senior Financial Economist  
KBC Groep



E-mail:  
Tel:  
Mobile:

[tom.simonts@kbc.be](mailto:tom.simonts@kbc.be)  
+32 2 429 37 22  
+32 496 57 90 38

Address: KBC Groep  
Havenlaan 2 (GCM)  
B 1080 Brussels

Een samenwerking van KBC Groep.

Neem een kijkje op [www.kbceconomics.be](http://www.kbceconomics.be), [www.kbcsecurities.com](http://www.kbcsecurities.com) en [www.kbc.be](http://www.kbc.be)

In-/Uitschrijven op de mailing lijst van The Front Row?

Stuur een e-mail naar [frontrow@kbc.be](mailto:frontrow@kbc.be) met vermelding "The Front Row" en/of "Notendop".

#### Disclaimer

Deze publicatie vormt een algemene duiding van de economische actualiteit en kan niet beschouwd worden als beleggingsadvies of als beleggingsaanbeveling met betrekking tot de beschreven financiële instrumenten, noch wordt er enige beleggingsstrategie voorgesteld. In sommige gevallen kan deze publicatie evenwel verwijzen naar en samenvattingen bevatten van beleggingsaanbevelingen van andere entiteiten van de KBC-groep.

De informatie opgenomen in deze publicatie mag worden hergebruikt, op voorwaarde dat dit wordt aangevraagd en dat KBC expliciet met dit hergebruik heeft ingestemd. Het hergebruik moet in ieder geval beperkt blijven tot de tekstuele informatie. KBC Bank heeft beroep gedaan op de door haar betrouwbaar geachte bronnen voor de informatie opgenomen in deze publicatie. De accuraatheid, volledigheid en tijdigheid van de informatie wordt evenwel niet gegarandeerd. Er wordt niet gewaarborgd dat de voorgestelde scenario's, risico's en prognoses de marktverwachtingen weerspiegelen noch dat ze in realiteit tot uiting zullen komen.

KBC Groep NV noch enige andere vennootschap van de KBC-groep (of enige van hun aangestelde) kunnen aansprakelijk gesteld worden voor enige schade, rechtstreeks of onrechtstreeks, die het gevolg is van de toegang tot, de consultatie of het gebruik van de informatie en de gegevens vermeld in deze publicatie of op de websites [www.kbc.be](http://www.kbc.be), [www.kbcsecurities.be](http://www.kbcsecurities.be), [www.kbcprivatebanking.be](http://www.kbcprivatebanking.be) en [www.kbceconomics.be/nl.html](http://www.kbceconomics.be/nl.html).

KBC Groep NV – onder toezicht van de FSMA – [www.kbc.com](http://www.kbc.com)