

“Nieuw koersdoel Sequana Medical”

Uit het departement: “Pump it up”



Nadat het eerder deze week groen licht kreeg van de FDA, gaf Sequana Medical meer toelichting bij de geplande opzet van de studie met de alfapomp in de VS voor de behandeling van patiënten met ernstige vochtophoping in de buikholte door leverfalen. Het doel van de studie is het verkrijgen van goedkeuring in de VS/Canada, maar ook andere grote regio's. KBC Securities sleutelde naar aanleiding van het bericht aan het model en het koersdoel.

De positieve houding van de FDA kan beschouwd worden als een belangrijke stap voor de alfapomp bij patiënten met leverfalen. De FDA gaf de alfapomp een speciale status, de zogeheten “Break through designation”, een status voor revolutionaire behandelingen. Hiermee worden de voorwaarden voor een klinische studie versoepeld, waardoor er forse tijdsinstroom kan geboekt worden.

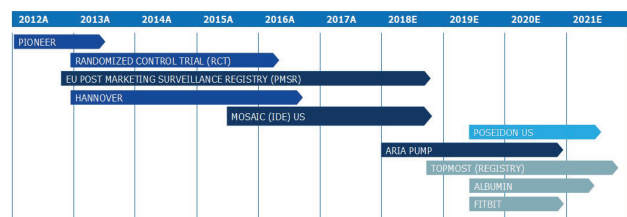
De opzet van de studie

Sequana Medical rekent op de rekrutering van gemiddeld 1,6 tot 2 patiënten per maand. De onderneming denkt 40 patiënten nodig te hebben voor de analyse van het primaire eindpunt 6 maanden na de implantatie van de pomp. De rekruteringsnelheid zou dus niet mogen leiden tot een vertragingen. De onderneming zal een update geven van de studie tegen het einde van het jaar. Het stipt ook aan de lancering van de pomp te verwachten in de eerste helft van 2022 voor de Amerikaanse markt.

Terugbetalingsmodaliteiten

De terugbetalingsmodaliteiten van de alfapomp in de verschillende regio's krijgen stilaan vorm. De NTAP CMS (Medicare) in de VS, geholpen door de “Break Through designation” verhoogt de kans op terugbetaling. In het VK is de terugbetaling al beslist, volgens de richtlijnen van het Britse EASL- en NICE, in Nederland verwacht men een beslissing in de tweede helft van het jaar, Voor België en Duitsland wordt een beslissing verwacht tegen de eerste helft van volgend jaar. Frankrijk is voorlopig hekkensluis met een beslissing in 2022.

Clinical development in cirrhotic ascites



Resultaten van de studies

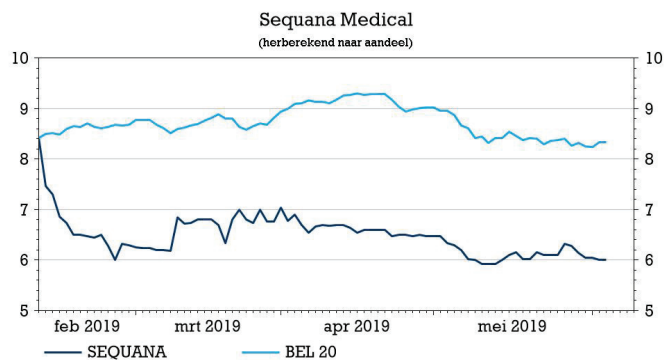
Tegen het einde van het jaar zou de eerste gegevens van het tweede DSR-onderzoek bij patiënten met hartfalen die met de alfapomp kregen, stilaan bekend geraken. De volledige dataset wordt pas voor tweede kwartaal van 2020 verwacht. Rond die tijd start ook nog een internationale haalbaarheidsstudie 2020.

Aanpassing model

Op basis van de update sleutelde KBC Securities aan de waardering. Voor ascites door leverfalen stijgt de kans op succes van 75% naar 85%. Voor ascites door hartfalen stijgt de kans op succes van 35% naar 45%. De potentiële lancering van de alfapomp voor de behandeling van ascites door leverfalen wordt met 6 maanden vervroegd voor de Amerikaanse regio. Een en ander werd versleuteld in een nieuw koersdoel dat stijgt van 10 naar 13,5 euro. Het advies blijft onveranderd op “Kopen”. Lever- en kankeraandoeningen tekenen voor respectievelijk 55% en 14% van de waardering en hartfalen voor 21%.

Sequana Medical	14	15	16	17	18	19E	20E
Omzet	6 981	2	1,5	1,3	1,1	1,5	2,1
REBITDA (€m)	448	-11	-14,0	-7,5	-8,1	-10,7	-13,9
REBITDA marge	6,4%	-676,7%	-942,0%	-574,9%	-734,6%	-693,0%	-661,8%
Netto resultaat	-22	-12	-14,0	-8,2	-8,8	-11,4	-14,6
						19E	20E
P/E	0,0x	0,0x	0,0x	0,0x	0,0x	0,0x	0,0x
EV/EBITDA	1,9x	0,0x	0,0x	0,0x	0,0x	0,0x	0,0x
Koers/boekwaarde	0,0x	0,0x	0,0x	0,0x	0,0x	17,9x	-8,1x
Rendement op vrije cash flow	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	-14,2%	-18,3%
Dividendrendement (bruto)							
						19E	20E
Nettoschuld (€m)	15,0	-1,4	3,9	2,9	11,5	-5,0	9,1
Net debt/REBITDA	0,03x	0,13x	-0,28x	-0,39x	-1,43x	0,47x	-0,66x
						19E	20E
Omzet-groei	-2,1%	-100,0%	-11,6%	-12,4%	-15,7%	40,0%	36,2%
REBITDA-groei	-25,7%	-102,5%	23,0%	-46,6%	7,7%	32,1%	30,0%
Netto winstgroei	-113,1%	-47,5%	20,9%	-41,1%	7,3%	29,5%	28,1%

Bron: KBC Securities



Bron: Thomson Reuters Datastream

Auteurs: KBC Securities

Bijdrage door: Tom Simonts, Senior Financial Economist KBC Group

"The Front Row"

Gerelateerd:



Tom Simonts
Senior Financial Economist
KBC Groep



E-mail:
Tel:
Mobile:

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, www.kbcsecurities.com en www.kbc.be

In-/Uitschrijven op de mailing lijst van The Front Row?
Stuur een e-mail naar 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, www.kbcsecurities.be, www.kbcprivatebanking.be en www.kbceconomics.be/nl.html.

KBC Groep NV – onder toezicht van de FSMA – www.kbc.com