

“Mijlpaal voor Mithra”

Uit het departement: “Managing expectations”



Beleggers moesten er lang op wachten, maar nadat de koers van Mithra (-8,5%) gisterenvoormiddag geschorst bleef, kwam er het langverwachte persbericht: het Australische Mayne Pharma wordt de Amerikaanse distributiepartner voor Mithra's anticonceptiepil Estelle. Tegelijk werden de uitstaande verplichtingen aan Uteron Pharma heronderhandeld, waardoor Mithra zo'n 400 miljoen euro minder zal moeten betalen. Een hele boterham, die bij KBC Securities uiteindelijk uitmondt in een koersdoelverlaging van 33 naar 31 euro en een adviesverlaging van “Kopen” naar “Opbouwen”.

Mayne Pharma deal samengevat

- Mithra komt in aanmerking voor een aanbetalingsvergoeding en mijlpaalbetalingen van minstens 295 miljoen dollar (in cash en aandelen)
- Daarbovenop krijgt Mithra een vergoeding die bestaat uit vaste en variabele componenten op basis van een percentage van de nettoverkoopsgroei van meer dan 10% (double digit) over een periode van 20 jaar.
- Mithra krijgt een aandelenbelang van 9,6% in Mayne Pharma (168,9 miljoen aandelen). In eerste instantie zal een pakket van 4,95% (83,1 miljoen stuks) van Mayne's gewone aandelen overgemaakt worden. De tweede tranche bestaat uit de resterende aandelen en zal worden toegekend bij goedkeuring van de FDA voor Estelle
- Mithra krijgt een zetel in de Raad van Bestuur van Mayne na goedkeuring van Estelle door de FDA. Het zal ook deelnemen aan een gezamenlijke stuurgroep over de commercialisering en verdere ontwikkeling van Estelle.
- Mithra zal Estelle uitsluitend leveren aan Mayne Pharma. Die producten zullen in de CDMO-faciliteit geproduceerd worden.

De deal houdt voor Mayne Pharma vandaag geen reusachtige cash betaling in, op een moment dat het zichzelf aan het herstructureren is om meer marktaandeel te kunnen pakken. De groep kan in 2019 naar verwachting een stabiele omzet van 525 miljoen Australische dollar draaien, waaruit het 112 miljoen Australische dollar bedrijfswinst (REBITDA) moet kunnen puren. De portefeuille van de groep omvat onder de generische producten die werden overgenomen van TEVA en Allergan (in juni 2019), naast “Specialiteitsmerken” zoals Estelle. Mayne schat het jaarlijkse piekpotentieel boven de 200 miljoen dollar.

Marktgrootte

Momenteel wordt de totale Amerikaanse anticonceptiemarkt gewaardeerd op ongeveer 5,4 miljard dollar per jaar (51% daarvan bestaat uit zogenaamde gecombineerde orale anticonceptiemiddelen). Daarmee is de Amerikaanse markt tweemaal zo groot als de Europese markt. Voldoende groot, dus, om een omvangrijke hoeveelheid inkomsten te genereren voor zowel Mithra als Mayne over de 20-jarige looptijd. Door de deal kan er in totaal, in het slechtste geval volgens de berekening van Mithra, 4,5 miljard dollar verkocht worden over 10 jaar.

Strategie

Deze overeenkomst versterkt de reeds bestaande strategische samenwerking met Mayne Pharma, de tweede grootste verdeler van orale geneesmiddelen in de VS, en maakt dat er in de nabije toekomst extra samenwerkingsmogelijkheden tussen de bedrijven mogelijk zijn. Beide zullen samenwerken aan de reglementaire indiening voor Estelle, gepland voor het einde van 2019, en voor de commerciële ondersteuning, die tegen de eerste helft van 2021 een feit moet zijn, onder voorbehoud van de goedkeuring van de FDA. Daarmee is Estelle het eerste ‘natuurlijke’ oestrogeenproduct dat goedgekeurd kan worden in de VS én het is de eerste goedkeuring van een nieuw product in de voorbije 50 jaar. Estelle kan als bonus mogelijk rekenen op een extra exclusiviteitsperiode van vijf jaar, met optie op octrooi (dat bescherming kan leveren tot 2036, tegenover 2029 vandaag).

Heronderhandelde deal met Uteron Pharma

Ondertussen werkte Mithra ook aan de heronderhandeling van de overeenkomst die in 2014 gesloten werd met de voormalige Estelle-eigenaars, namelijk Uteron Pharma (tegenwoordig: Activis). Er werd een bindende termijnverklaring bereikt waardoor de huidige earnout-overeenkomst fors bijgespijkerd werd. Mithra zal een forfaitaire betaling van 250 miljoen euro doen, over een periode van negen jaar. De eerste tranche (40 miljoen euro) kan in cash of aandelen voldaan

worden, terwijl de resterende 210 miljoen euro in cash betaalbaar zal zijn (vanaf 2021, datum waarop Estelle gecommmercialiseerd zal worden). De deal reduceert de totale kost met 62% (van 662 tot 250 miljoen euro), maar zal wel niet langer afhankelijk zijn van de effectieve verkopen van Estelle, wat de klemtoon nog meer legt op het feit dat Estelle wel degelijk verkocht moet worden. De verkoopsteams kunnen de borst dus maar beter nat maken

CDMO-faciliteit

De deal is goed nieuws voor de bezettingsgraad van de CDMO-productiefaciliteit, waar de groei de afgelopen 2 jaar al sterk toenam. Ondanks meerdere licentieovereenkomsten (waarvan de voorwaarden niet bekend werden gemaakt) de benuttingsgraad niet boven de 50% konden tillen, is het niettemin een belangrijke troef. Onlangs werden bijvoorbeeld nog langdurige tekorten gemeld van verschillende voorbehoedsmiddelen zoals Loestrin (Galen)/Norimin (Pfizer)/Zoely (MSD), omwille van vertragingen in de levering op de productielocaties. Vandaag wegen de ontwikkelingskosten nog door voor Mithra, maar dat kan spoedig veranderen door een stijging van de verkoop van MyRing (eveneens via Mayne Pharma in de V.S.) en door operationele synergiën.

De visie van KBC Securities

KBC Securities heeft het waarderingmodel aangepast op basis van de beschikbare informatie. De royalty's werden verhoogd tot 25% (eerder: 15%), terwijl de mijlpaalbetalingen gerelateerd aan transacties op korte termijn werden verlaagd. Die mijlpalen zijn nu geconcentreerd rond de lanceerdatum van Estelle in 2021. Ook het aandelenbelang in Mayne Pharma (2x circa 25 miljoen euro waard) werd opgenomen, omdat het Mithra een bestuurszetel biedt en controle doet houden over de marketing van Estelle.

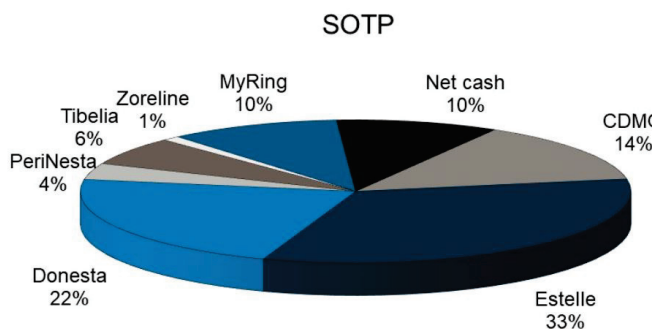


De nieuwe waardering houdt een jaarlijkse piekverkoop van Estelle in de VS in van 226 miljoen euro (op basis van 2,5% marktaandeel, een verkoopprijs van 27 euro per tabletstrip). Eerder werd nog gemikt op een piekverkoop van 472 miljoen euro (marktaandeel van 4%, en een verkoopprijs van 33 euro per tabletstrip). Dat wil zeggen dat de gecumuleerde verkopen in de VS de komende 10 jaar kunnen oplopen tot 1 miljard euro (3x zo veel dan de verwachte verkoop in Europa), wat 271 miljoen euro kan doen vloeien naar Mithra via royalty's.

RECENT AND ANTICIPATED NEWS FLOW

Date	Product	What can we expect?
Q17 ✓	Myring	EU MA filing (2Q17 GMP approval)
Q18 ✓	Donesta	Positive topline data phase IIb for menopause (late 1Q18)
Q18 ✓	Myring	EU MA and launch (Merck Nuvaring patent expiration 2Q18)
Q18 ✓	Estelle	Positive topline data phase III for contraception in the EU/Russia
Q18	Myring	US MA postponed, additional bioequivalence data required by FDA
H18 ✓	Estelle	Gedeon Richter as strategic partner EU after release of phase III data (already partnered with Fuji Pharma for Japan & ASEAN)
Q19 ✓	Estelle	Positive topline data phase III for contraception in the US/Canada
H19	PeriNesta	Start of a phase III study (15 mg E4/3 mg DRSP/Vit, different formulation than Estelle)
019	Estelle	Announcement of a strategic partner US after release of phase III data (already partnered with Fuji Pharma for Japan & ASEAN and Libbs for Brazil)
H19	Donesta	Start of a phase III with E4 alone (10, 15, 20 mg E4 alone vs Placebo) (already partnered with Fuji Pharma for Japan & ASEAN)
H19	Donesta	Start of an endometrial safety study evaluating E4 (pil1) with a progestin (pil2) in non-hysterectomized women
E19	Estelle	Market authorization filing in Europe (partner Gedeon Richter) and US
020	Myring	FDA approval & launch in US
023	PeriNesta	EU MA & launch
023	Donesta	EU MA & launch

Source: KBC Securities and Mithra



De totale omzet van Estelle in Europa en de VS kan op 10 jaar tijd dus zo'n 360 miljoen euro opleveren (eerder: 495 miljoen euro). Totdat KBCS een beter zicht krijgt op de evolutie en de groei van de verkoop van Mayne's Specialty Brands franchise, neemt KBC Securities dus een iets meer conservatieve visie aan dan Mayne Pharma voor wat betreft de omzet van Estelle. Het product tekent vandaag voor 7 euro in de waardering van Mithra (27% van het totaal). Het koersdoel daalt van 33 naar 31 euro per aandeel, terwijl het advies van "Kopen" naar "Opbouwen" wordt bijgesteld.



Tom Simonts
Senior Financial Economist
KBC Groep



E-mail: tom.simonts@kbc.be
Tel: +32 2 429 37 22
Mobile: +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