

“Biocartis doet wat moet: groeien”

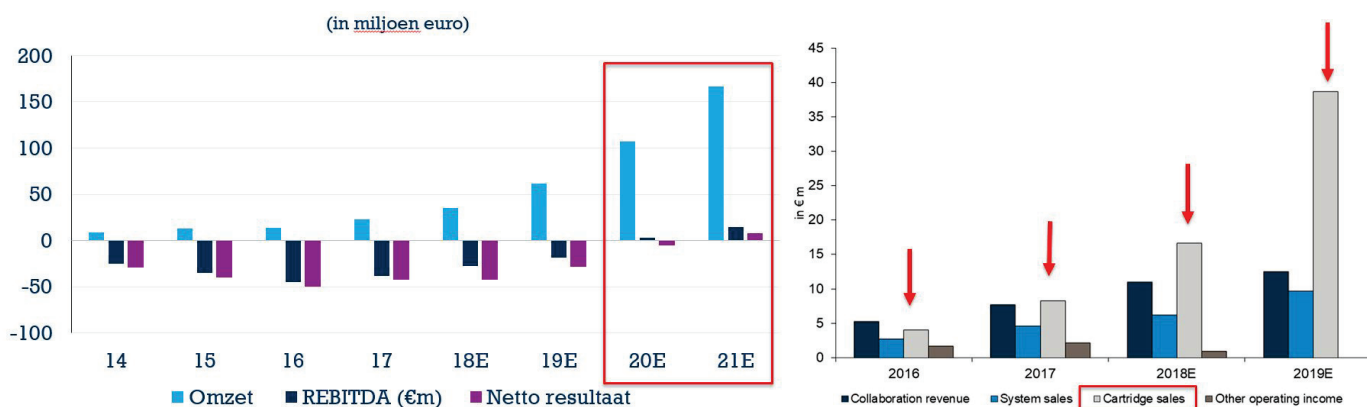
Uit het departement: ”



Deze week wordt de aftrap gegeven van de biotechnologie hoogmis van het jaar (nu al): de JP Morgan Biotech Conference. Biocartis liet zich net zoals de rest van de biotechnologiebedrijven perstechnisch bepaald niet onbetuigd. De jaardoelstellingen werden behaald en een Japanse partner werd verleid. Finale jaarcijfers en nieuwe jaardoelstellingen krijgen we op 28 februari aangeboden, maar het aandeel wint 12% op het nieuws, weliswaar na enkele hele slechte weken.

Jaardoelstellingen

1. Het liet weten dat het aantal Idylla-plaatsingen in 2018 hoger ligt dan de recent verhoogde verwachtingen: er werden 326 nieuwe stuks gesloten, wat meer is dan de verwachte 300 stuks. Daardoor komt het totaal aantal geïnstalleerde Idylla's op 970 stuks te liggen.
2. Verder werden er zoals verwacht 133.000 cartridges verkocht, een cijfer dat u moet kaderen in het midden van de vooropgestelde vork tussen 130 000 en 135 000 stuks.
3. De netto kaspositie klokte het jaar af op 64 miljoen euro. Dat cijfer ligt zo'n 10 miljoen euro boven de verwachtingen. Dat wil niet zeggen dat het bedrijf geen vers geld zal nodig hebben in 2019 om de commerciële groei te ondersteunen, maar het is wel een bewijs dat de nieuwe CEO oren heeft voor de aandeelhoudersvraag om de uitgaves strikt onder controle te houden



Japanse verdeelkracht compleet wereldbeeld

Ook werd een samenwerking met het Japanse Nichirei Bioscience aangekondigd voor de distributie van Idylla-producten in Japan. De leverancier van biologische en diagnostische producten in Japan gaat de oncologische moleculaire diagnostische tests die werken op Idylla verdelen in het commercieel netwerk dat zo'n 2000 pathologischelabs rijk is. Het bedrijf is onderdeel van de Nichirei Corporation, actief in voeding, logistiek en biowetenschappen en onderdeel van de Japanse Nikkei 225 index en realiseert een jaaromzet van ongeveer 4,4 miljard euro.

Nichirei Biosciences zal samen met de Japanse autoriteiten de wettelijke goedkeuring van de Biocartis-producten voortzetten. Het bedrijf heeft momenteel een sterke positie in de immunohistochemie (IHC, een techniek die parallel met de PCR wordt gebruikt, waarop Idylla is gebaseerd).

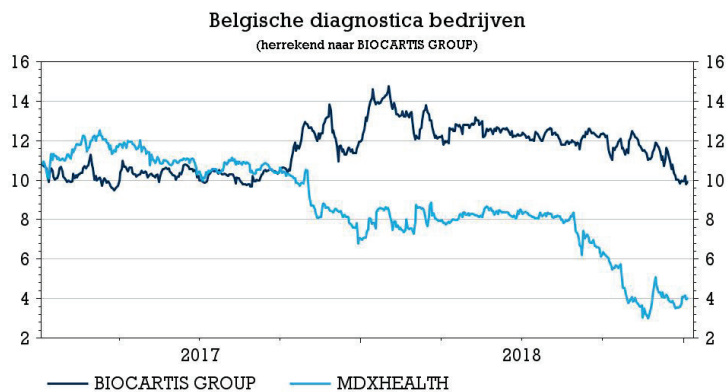
De mening van KBC Securities

Analist Lenny Van Steenhuyse meent dat Biocartis met de aankondiging van een Japanse distributiepartner nu alle belangrijke markten voor moleculaire diagnostiek wereldwijd covert. Dat is belangrijk, want door zijn IHC-aanbod heeft Nichirei toegang tot ongeveer de helft van de relevante Japanse laboratoria. Het regelgevingsproces voor de goedkeuring van Idylla wordt geschat op ongeveer 1 jaar, waardoor de eerste verkopen in Japan een feit zouden moeten zijn in 2020.

Dat Biocartis 2018 afsluit met een sterke uitbreiding van het aantal geïnstalleerde systemen en de verwachtingen overtreft is eveneens positief nieuws. Zowel Europa als de Verenigde Staten hebben bijgedragen aan de sterke groei, waardoor KBC Securities schat dat het aantal geplaatste Idylla's in de VS zo'n 40 tot 50% van het totaal vertegenwoordigen. Ondanks de ambities van de groei van het aantal verkocht cartridges patroon lichtjes werd verminderd in de derde kwartaal update (van 140000 à 145000 naar 130000 à 135000), bereikt Biocartis wel keurig deze herziene begeleiding. Dat impliceert een indrukwekkende groei met 87% tegenover het volume dat in 2017 werd opgetekend (71 000 stuks).

De hoger dan verwachte netto kaspositie (zo'n 9 miljoen euro) is te wijten aan het uitstellen van een aantal kosten richting 2019 en betalingen van partners die nog niet helemaal duidelijk waren ten tijden van de derde kwartaal update (zoals bijvoorbeeld het partnerschap met Genomic Health in urologie en andere niet-openbaargemaakte partnerschappen).

Over het algemeen kan Biocartis terugkijken op een erg succesvol 2018, met een sterke intrede op de Amerikaanse markt. Dat zorgt voor een sterk uitgangspunt voor 2019 en met de toevoeging van een Japanse distributeur is het bedrijf nu zelfs aanwezig op alle belangrijke MDx-markten. Een impact op het koersdoel van 16 euro is er niet, terwijl het "Kopen"-advies ongewijzigd blijft.



Biocartis	14	15	16	17	18E	19E	20E
Omzet	8,478	13,279	13,772.0	23,110.0	33,501.1	56,895.8	90,318.3
REBITDA (€m)	-24,780	-34,561	-45,116.0	-38,493.0	-28,235.4	-20,416.8	-7,263.0
REBITDA marge	-292.3%	-260.3%	-327.6%	-166.6%	-84.3%	-35.9%	-8.0%
Netto resultaat	-29,187	-39,797	-49,777.0	-41,960.0	-42,665.2	-30,849.2	-15,402.7
					18E	19E	20E
P/E	0.0x	0.0x	0.0x	0.0x	0.0x	0.0x	0.0x
EV/EBITDA	0.0x	0.0x	0.0x	0.0x	0.0x	0.0x	0.0x
Koers/boekwaarde	0.0x	4.5x	4.3x	4.1x	5.5x	8.0x	10.2x
Rendement op vrije cash flow	0.0%	-6.3%	-15.5%	-8.4%	-5.7%	-4.4%	-2.0%
Dividendrendement (bruto)							
					18E	19E	20E
Nettoschuld (€m)	2666.0	-93,272.0	-51,838.0	-77,377.0	-48,543.9	-26,166.5	-16,023.5
Net debt/REBITDA	-0.11x	2.70x	1.15x	2.01x	1.72x	1.28x	2.21x
					18E	19E	20E
Omzet-groei	1.7%	56.6%	3.7%	67.8%	45.0%	69.8%	58.7%
REBITDA-groei	7.8%	39.5%	30.5%	-14.7%	-26.6%	-27.7%	-64.4%
Netto winstgroei	6.4%	36.4%	25.1%	-15.7%	1.7%	-27.7%	-50.1%

Bron: KBC Securities

T	Auteurs:	Tom Simonts, Senior Financial Economist KBC Group	"The Front Row"
	Bijdrage door:		
	Gerelateerd:		

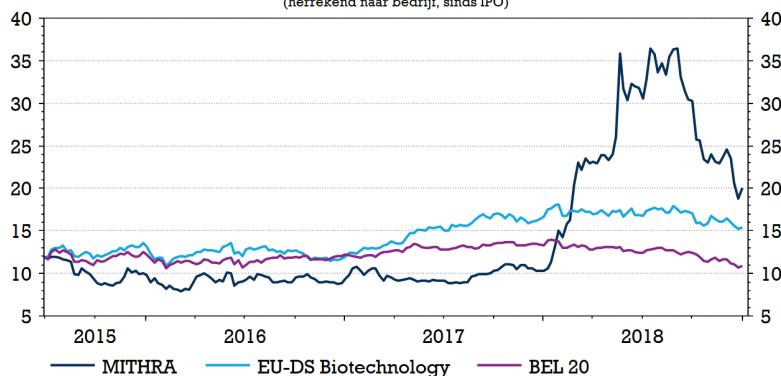
“Mithra timmert (zelf) aan de pijplijn”

Uit het departement: “Uitgebreider menopauzeprogramma”

Biotech heeft opnieuw de wind in de rug op Euronext Brussel en Mithra zit mee op de wagen. Met dank aan een portie goed nieuws. Onder meer over een uitbreiding van het E4-platform met een nieuw product en de ambitieuze plannen met Donesta.

In het kader van de jaarlijkse conferentie van JP Morgan voor biotechbedrijven regende het deze morgen persberichten in de sector. Ook Mithra was present in de mailbox en pakte uit met enkele interessante nieuwtjes.

Mithra Pharmaceuticals
(herrekenend naar bedrijf, sinds IPO)



Extra kandidaat in de pijplijn

Mithra maakte deze morgen een nieuwe productkandidaat bekend op basis van het E4-platform. Met PeriNesta richt de groep zich op de perimenopauzale markt die elk jaar goed is voor ongeveer 18 miljoen vrouwen in de VS, het VK, Frankrijk en Duitsland. Perimenopauze betekent letterlijk "rond de menopauze" en is gemiddeld een periode van 3 jaar waarin het lichaam van een vrouw overgaat in de (post)menopauze en het einde van de voortplantingscyclus markeert. Er wordt een nieuwe veiligheidsstudie gestart met de nieuwe E4-formulering bij vrouwen van ongeveer 50 jaar oud waarbij de bestaande klinische gegevens over Estelle worden benut. De marktvergunning van PeriNesta is voorzien voor 2023.

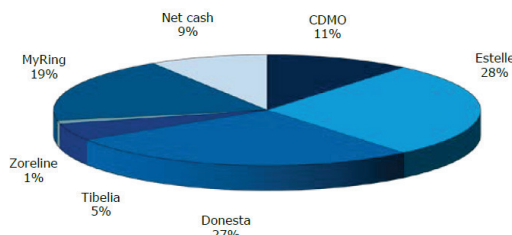
Wat we zelf doen

Zoals verwacht na eerdere uitspraken in die richting van de CEO zal Mithra de laatste fase van het menopauzemedicijn Donesta zelf, dus zonder partner, verder zetten. In de tweede helft van 2019 zal de fase III gestart worden met het oog op een mogelijke marktvergunning tegen eind 2023. De studie zal de werkzaamheid/veiligheid van E4 (10 mg, 15 mg, 20 mg in monotherapie) beoordelen tegen placebo bij 4 en 12 weken bij postmenopauzale vrouwen (1500 vrouwen, studieduur 12-19m).

De mening van KBC

Met de aankondiging van vandaag ziet KBC Securities een duidelijke commerciële positionering van de E4 Estetrol producten als veilige hormonale behandeling gedurende het hele leven van een vrouw. Met Estelle als anticonceptie, PeriNesta in de perimenopauze voor ongeveer 3 jaar en tenslotte in de postmenopauze met Donesta voor de resterende levensduur. Als zodanig zou E4 een levenslange oplossing kunnen bieden aan vrouwen zonder de noodzaak om over te schakelen naar andere geneesmiddelen.

SUM-OF-THE-PARTS



Source: KBC Securities Research

Estelle (anticonceptie) werkt momenteel aan de marktvergunning in Europa. Afgelopen zomer is hiervoor een strategische commerciële partner gevonden. De resultaten van fase III van Estelle voor de VS en Canada worden verwacht in het eerste kwartaal van 2019.

In de som-van-de-delen waardering is Estelle momenteel goed voor 32%, Donesta 31% en Myring 9%.

De kaspositie van de groep bedroeg op het einde van de eerste jaarhelft 86 miljoen euro. Het partnership voor Estelle met Gedeon Richter leverde in de tweede jaarhelft een bijkomende 35 miljoen euro op. Desinvesteringen leverden nog eens 20 miljoen euro op.

KBC Securities handhaaft op het nieuws het koersdoel van 33 euro en het "kopen"-advies.

Voor de aankondiging over PeriNesta zag de pijplijn en de te verwachten nieuwsstroom bij Mithra er als volgt uit:

PIPELINE

PRODUCT	INDICATION	TARGET	PRE-CLINICAL	PHASE I	PHASE II	PHASE III	FILING	CATALYSTS
E4	Contraception	Estelle [®]	█					3Q18-1Q19: Phase III results
	Menopause	Donesta [®]	█					2Q/3Q18: detailed Phase IIb results
			PK/PD	BioEq	Filing	Market Approval	CATALYSTS	
Complex Therapeutics	Contraception	Myring™	█					2Q/3Q18: MA EU 4Q/1Q19: MA US
	Cancer	Zoreline [®]	█					1H18: PK results
	Menopause	Tibelia [®]	█					2018: Additional launches

Source: Mithra

RECENT AND ANTICIPATED NEWS FLOW

Timing	Project	Comment
3Q17 ✓	Myring	EU MA filing (2Q17 GMP approval)
1Q18 ✓	Donesta	Topline data phase IIb for menopause (late 1Q18)
3Q18 ✓	Myring	EU MA and launch (Merck NuvaRing patent expiration 2Q18)
3Q18 ✓	Estelle	Topline data phase III for contraception in the EU/Russia
3Q18 ✓	Estelle	Announcement of a strategic partner EU Gedeon Richter (already partnered with Fuji Pharma for Japan & ASEAN)
4Q18	Myring	US MA (4Q18) and launch (1H19)
1H19	Estelle	Topline data phase III for contraception in the US/Canada
2019	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)
2019	Donesta	Possibly announcement of a strategic partner (co-development scenario) (already partnered with Fuji Pharma for Japan & ASEAN)
1H19	CDMO facility	Production line for tablets completed (phase II)

Source: KBC Securities and Mithra

Auteurs:	Tom Simonts, Senior Financial Economist KBC Group	"The Front Row"
Bijdrage door:	KBC Securities	
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
Harvenlaan 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