

Beurs bij de Lunch

Tigenix: “Op weg naar marktintroductie”



Tigenix kondigde aan dat zijn hoofdproduct Cx601 voldoet aan het primair eindpunt in de Europese fase III studie in perianale fistels bij patiënten met de ziekte van Crohn. Het advies wordt verhoogd van opbouwen naar kopen en heeft een koersdoel van 1,50 euro per aandeel, komende van 0,95 euro.

Eén enkele injectie met Cx601 was statistisch superieur ten opzichte van placebo in het bereiken van het primaire eindpunt van complexe perianale fistels bij patiënten met de ziekte van Crohn die onvoldoende reageerden op de vorige therapieën, met inbegrip van anti-TNF's MRI. 289 patiënten werden gerekruteerd in 50 actieve sites in zeven landen van de EU en Israël.

Dit is het eerste rapport over de doeltreffendheid van de Cx601 fase 3 studie. De fase 2 studie met Cx601, vijf jaar geleden gepubliceerd, toonde een 56 % fistel sluiting bij week 24 (9 van de 18 behandelde patiënten), hoewel dit een open-label, niet-placebo gecontroleerde studie was. Op basis van de fase 2 resultaten, werd de fase 3 studie opgezet om 25 % absoluut verschil te vinden met het placebo, op basis van een verondersteld placebo-effect van 15-20 % een slaagpercentage van 40-45% voor het product. De gerapporteerde resultaten tonen een hoger dan verwacht responscijfer, maar ook een hoger placebo effect (delta van 16 %). De resultaten waren consistent tussen subpopulaties.

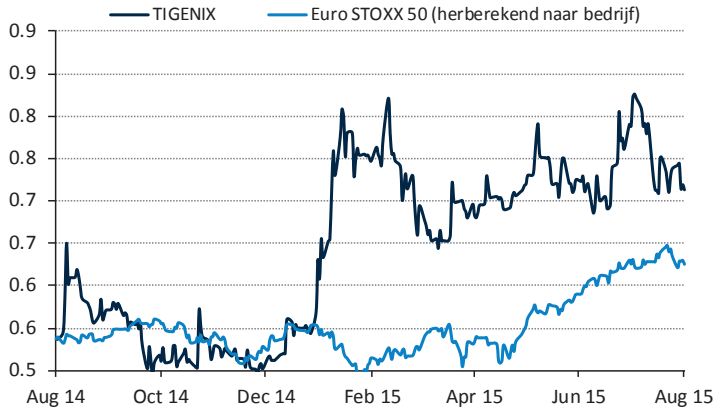
Tigenix plant een aanvraag in te dienen voor een goedkeuring op de Europese markt in het tweede kwartaal van 2016, dit zou tot marktintroductie kunnen leiden in de tweede helft van 2017.

CONCLUSIE

De verkregen resultaten zijn één van de belangrijkste verworvenheden van de onderneming en haar stamcelplatform. Analist Jan De Kerpel gelooft dat Tigenix een belangrijke hindernis overwonnen heeft om het product op de markt te brengen. Dit opent deuren naar de Europese markt, maar geeft ook comfort om te investeren in Amerikaanse studies waarvoor een SPA recentelijk was verkregen en patiëntenrekrutering zal beginnen in de tweede helft van 2016. Jan De Kerpel verhoogt het succespercentage naar 85 % en het koersdoel naar 1,5 euro met een koopadvies.

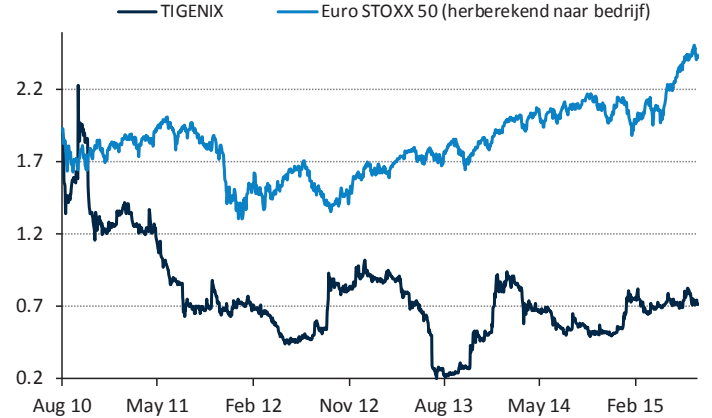
Beurs bij de Lunch

KOERSVERLOOP TIGENIX (1 JAAR)



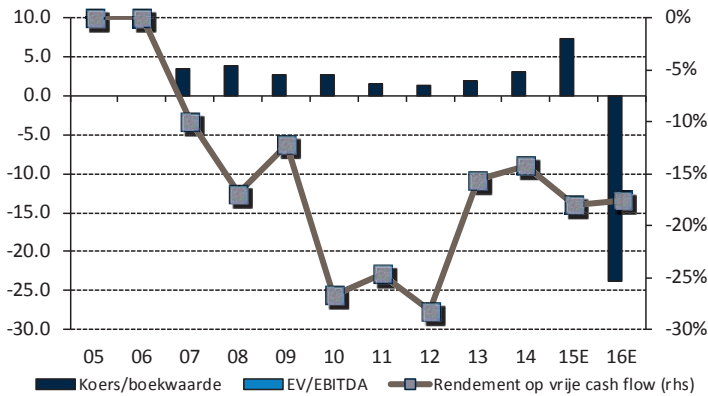
Bron: Thomson Reuters Datastream

KOERSVERLOOP TIGENIX (5 JAAR)



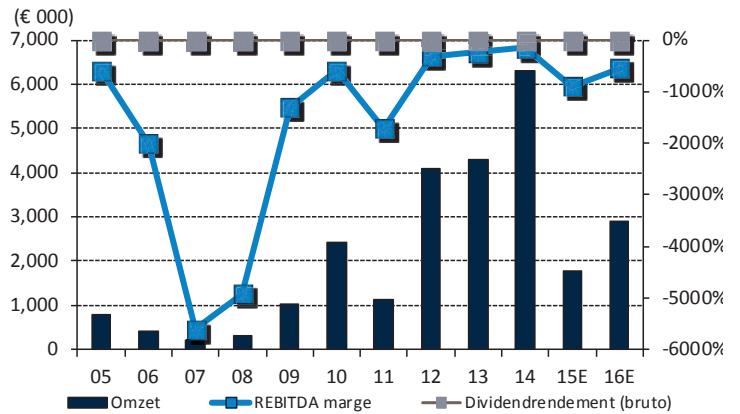
Bron: Thomson Reuters Datastream

WAARDERINGSMULTIPLES Tigenix



Bron: KBC Securities

OMZET EN DIVIDENDRENDEMENT Tigenix



Bron: Thomson Reuters Datastream