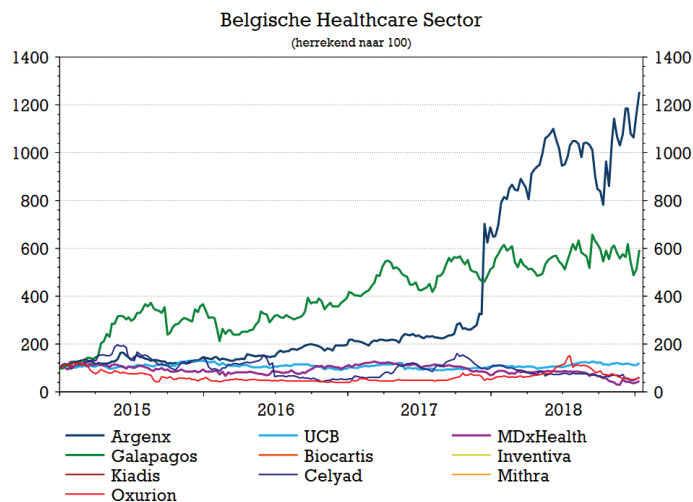


## "Biotech: wat brengt 2019?"

Uit het departement: "Ik zie, ik zie,..."

Na een bewogen 2018 is het uitkijken naar wat 2019 voor de Belgische biotech- en healthcaresector te bieden zal hebben. De analisten van KBC Securities hielden een aantal bedrijven tegen het licht op zoek naar opwaarts of neerwaarts potentieel.

- Argenx en UCB.** Vanuit aandeelhoudersperspectief ziet KBC Securities dat deze twee aandelen hand in hand gaan. Beide bedrijven hebben een solide strategische positie in hun eigen gebied met een langetermijnvisie op het bieden van waarde aan patiënten die behoefte hebben aan nieuwe oplossingen. Volgens KBC Securities is het niet nodig om tussen beide te kiezen en is in het geval van Argenx en UCB, één plus één drie!
- Biocartis en MDxHealth.** De diagnostische markt blijft een moeilijk te doorgronden. Terwijl het gedecentraliseerde platform Idylla van Biocartis een warm onthaal krijgt, worstelt MDxHealth met het vermijden van prostaatbiopsieën met ConfirmMDx.
- Inventiva en Galapagos.** In de wereld van antilichamen en celtherapieën blaakt de ontwikkeling van medicijnen met kleine moleculen van gezondheid. Terwijl elk van deze bedrijven een eigen focus heeft op ontstekingsziekten (filgo bij Galapagos) en lysosomale opslagziekten (odiparcil bij Inventiva), komen beide bedrijven dicht bij elkaar op het vlak van fibrotische ziekten.
- Kiadis en Celyad.** Twee met een hogere bèta, mate waarin op marktbevingingen wordt gereageerd, als gevolg van het risicovollere domein (celtherapie) waarin ze opereren - maar met een goed potentieel opwaarts voor wie de ziektedomeinen opvolgt en bereid is om een gokje te wagen.
- Mithra en Oxurion.** Twee aandelen met nog heel wat nieuws in de pijplijn voor 2019!!



Investment Cases en te verwachten nieuwsstroom:

### Argenx- Hoever staan we met ARGX-113?

Dankzij de recente samenwerking met Jansen zijn de kansen op een succesvolle commerciële uitrol voor ARGX-110 toegenomen, terwijl ARGX-113 met het voordeel van first-mover naar fase III gaat voor een 2e indicatie (ITP, naast gMG). Voldoende voor KBC Securities voor een **"kopen"-advies** met een **koersdoel van 106 euro**. In de waardering is ARGX-113 goed voor 73 euro, ARGX-110 voor 5 euro per aandeel. In het derde kwartaal 18 rapporteerde het bedrijf een solide kaspositie van 582 miljoen euro, voldoende om de toenemende O & O-activiteiten en expansie.

#### ARGENX

Date	Product	What can we expect?
2Q18 ✓	ARGX-110	Launch phase II in AML
3Q18 ✓	ARGX-113	Positive topline data phase II in ITP (36 patients)
YE18 ✓	ARGX-113	Launch phase III in gMG
2Q19	ARGX-117	Program update (complement cascade, add-on to ARGX-113 franchise)
2Q19	ARGX-118	Program (new) – announcement at R&D day (May, NY)
1H19	ARGX-113	Start cohort 3 phase II on PV
2019	ARGX-113	Launch phase III on ITP (IV) (3Q) and phase II on ITP (SC) (2Q)
2H19	ARGX-113	Launch phase II on new indication CIDP (neuromuscular franchise)

Source: KBC Securities and Argenx

### Biocartis – Op stevige basis richting 2019

Met een succesvolle intrede op de Amerikaanse markt en een geïnstalleerde Idylla-basis die een kritische massa bereikt, is Biocartis goed op weg om een leider te worden in de moleculaire diagnostiek voor oncologie. 2019 zou het jaar van het buigpunt van de onderneming kunnen zijn. De DCF-waardering wijst op een **koersdoel van 16 euro. Het advies is “kopen”**.

<b>1Q19</b>	<b>Menu</b>	<b>Update on multi-year menu development strategy</b>
1Q19	MSI	CE-marking of MSI assay for use in colorectal cancer
1H19	ctEGFR RUO	Launch of the ctEGFR Mutation assay
<b>4Q19/1Q20</b>	<b>OncotypeDX</b>	<b>Validation/Launch of the solid biopsy Oncotype DX breast cancer test for likelihood of chemotherapy benefit, collaboration with Genomic Health</b>
2019	Partnerships	Announcement of CDx/content development/distribution partnerships
<b>2H19</b>	<b>ctESR1</b>	<b>Launch of liquid biopsy ctESR1 breast cancer test for monitoring of hormone therapy resistance</b>
<b>4Q19</b>	<b>OncotypeDX</b>	<b>Launch of the solid biopsy Oncotype DX breast cancer test for likelihood of chemotherapy benefit, collaboration with Genomic Health</b>
2019	NGS hotspot	Launch of NGS hotspot panel for lung cancer
2019	Genefusion	Launch of the Genefusion panel for lung cancer
2019	Breast cancer	Launch of solid biopsy breast cancer assay for therapy selection, developed by A*Star

### Celyad – Alloshrink komt op de voorgrond

In de SOTP waardering (som-van-de-delen), goed voor een **koersdoel van 33 euro** en een **“kopen”-advies**, wordt 16 euro toegewezen aan het programma voor solide tumoren en 6 euro aan bloedtumoren gedreven door de differentiatie in het CAR-T programma voor toepassing in geavanceerde vaste tumoren die voorlopig ongemoeid blijven.

<b>1H19</b>	<b>CYAD-01</b>	<b>THINK phase I haemato arm additional data reporting r/rAML/MDS</b>
<b>Mid19</b>	<b>CYAD-01</b>	<b>DEPLETHINK (preconditioning chemo) phase I r/rAML completion enrolment and initial data reporting</b>
<b>2019</b>	<b>CYAD-01</b>	<b>SHRINK phase I full data reporting in mCRC (+ FOLFOX chemo)</b>
2H19	CYAD-01	THINK start Phase II r/rAML (and MDS)
<b>2H19</b>	<b>CYAD-101</b>	<b>AlloSHRINK topline results in mCRC</b>

### Galapagos – veel ijzers in het vuur

In het model van KBC Securities wordt 47% van de waardering toegewezen aan de filgotinib-franchise (samen met Gilead), 23% aan de IPF-franchise. Het nieuws over de fast track aanduiding voor GLPG1972 (momenteel 1% in de SOTP) zou deze naar voren kunnen duwen in de klinische ontwikkelingspijplijn van Galapagos die in 2018 enkele strategische verschuivingen heeft ondergaan met Cystic Fibrosis dat van de prioriteitenlijst verdween, MOR106 dat werd uitbesteed aan Novartis en een nieuwe Toledo-franchise die onlangs is gelanceerd. Alles samen goed voor een **“kopen”-aanbeveling en koersdoel van 113 euro**.

<b>1Q19</b>	<b>Filgotinib</b>	<b>Topline data Phase III FINCH 1 in RA</b> (MTX add-on; MTX inadequate responders; 1650 pts) (announced 3Q18 Gilead)
<b>1Q19</b>	<b>Filgotinib</b>	<b>Topline data Phase III FINCH 3 in RA</b> (with/without MTX; MTX naïve; 1200 pts) (announced 3Q18 Gilead)
March 2019	Gilead	New CEO Daniel O’Day (ex-Roche) takes up his CEO role at Gilead
<b>2H19</b>	<b>Filgotinib</b>	<b>Topline data Phase II in Crohn’s</b> (perianal fistulas) (safety/efficacy) (compl 06/19)
<b>2H19</b>	<b>Filgotinib</b>	<b>Topline data Phase II in Crohn’s</b> (small bowel) (safety/efficacy) (compl 06/19)
<b>2H19</b>	<b>Filgotinib+GS-9876</b>	<b>Topline data Phase II in CLE</b> (safety/efficacy in females) (compl 07/19)
<b>2H19</b>	<b>Filgotinib+GS-9876+tirabrutinib</b>	<b>Topline data Phase II in Sjögren’s syndrome</b> (safety/efficacy) (compl 05/19)



YE19	GLPG3970	Start phase I (2 <sup>nd</sup> gen Toledo) (for IBD or RA)
YE19/2020	3 <sup>rd</sup> gen Toledo	Start phase I (3 <sup>rd</sup> gen Toledo) (IBD or PsA)
<b>YE19/1Q20</b>	<b>GLPG1205</b>	<b>Results Phase II in IPF (FIP)</b>
<b>YE19</b>	<b>GLPG3499</b>	<b>Results Phase I in IPF</b>
<b>2019</b>	<b>MOR106</b>	<b>Topline data Phase II in atopic dermatitis</b> (IV, dose ranging study) (Morphosys/Novartis)
<b>End19 or End20/1Q21</b>	<b>Filgotinib</b>	<b>Topline data Phase II MANTA in UC</b> (evaluation of testicular safety) (primary completion date 01/21) (1e compl 01/21) (final compl 10/24) (study start 07/17) -> required FDA filing
YE19	Toledo GLPG3970	
YE19	Toledo 3 <sup>rd</sup> gen	
<b>1H20</b>	<b>Filgotinib</b>	<b>Topline data Phase IIB/ III SELECTION 1 in UC</b> (induction/maintenance of remission) (compl 12/19)
<b>1H20</b>	<b>Filgotinib</b>	<b>Topline data Phase III DIVERSITY 1 in Crohn's</b> (induction/maintenance of remission) (compl 12/19)
<b>2H20</b>	<b>GLPG1972</b>	<b>Topline data Phase II ROCCELLA in knee osteoarthritis</b> (1e completion 12/20) (Servier)
<b>2021</b>	<b>Filgotinib</b>	<b>FDA filing for RA (FINCH2/1/3, MANTA)</b> – KBC Sec estimate

### Inventiva – NASH-koorts, maar eerst SCC

In 2019 moet Inventiva's vlaggenschip Lanifibranor zijn potentieel in systemische sclerose onthullen. Vermits het één van de ernstigste fibrotische ziekten is, kan een succes in de indicatie doorsijpelen naar andere ziekten. In de waardering vertegenwoordigt Lanifibranor ongeveer 55% van het **koersdoel van 9,5 euro**. Het **advies is "kopen"**.

2H18	Lanifibranor	Pre-IND meetings / IND filing (NASH/SSc)
<b>1Q19</b>	Lanifibranor	<b>Phase Iib results</b> (NASH/SSc)
Mid-19	Lanifibranor	EMA conditional approval submission (NASH/SSc)
Mid-19	Odiparcil	Initiation of paediatric trial (MPS VI)
<b>2H19</b>	Odiparcil	<b>Phase I/II results</b> (MPS VI)
2019	ABBV-157 / RoRg	Phase I results (Psoriasis)
<b>1H20</b>	Lanifibranor	<b>Phase Iib results</b> (NASH/SSc)
<b>2020</b>	Lanifibranor	<b>Phase II results</b> (T2DM/NAFLD)

### Kiadis – het pad van ATIR101 naar de markt

Met de voorwaardelijke goedkeuring voor de Europese markt wordt ATIR101 een van de belangrijkste katalysatoren. Met technologisch inferieure peers en lagere productiekosten kan Kiadis eind 2019 de markt betreden met een interessante propositie voor GvHD (Graft-versus-Host Disease). Therapieën met kleine moleculen vormen echter een bedreiging. Met alleen ATIR101 in de pijplijn vormt het product het overgrote deel van de waardering van het bedrijf, aangevuld met een geschatte kaspositie van 63,8 miljoen euro op het einde van 2018. Alles samen goed voor een **koersdoel van 20,50 en een "kopen"-advies**.

<b>1H19</b>	<b>ATIR101</b>	<b>Potential CHMP opinion</b>
<b>2019</b>	<b>ATIR101</b>	<b>Negotiations of ATIR101 pricing/reimbursement levels</b>
<b>YE19</b>	<b>ATIR101</b>	<b>Launch of ATIR101 in EU5 countries</b>
2019	ATIR101	ATIR101 + Baltimore protocol trial initiation
2H20	ATIR101	Phase III interim readout

### MDxHealth- Onzekere vooruitzichten

De volumes van ConfirmMDx blijven sinds midden 2017 onder de verwachtingen, met een sterke daling van de gemiddelde verkoopprijs in het vierde kwartaal van 2017. SelectMDx zet daarentegen zijn indrukwekkend groeitraject voort, maar draagt nog niet significant bij tot de omzet. Als zodanig zal het niet in staat zijn om het inkomstentekort van ConfirmMDx goed te maken. De huidige SOTP-analyse wijst op een **koersdoel van 1,3 euro**. Het advies werd **van "kopen" naar "houden"** gebracht.

1H19	ConfirmMDx	Results of PASCUAL utility study
1H19	SelectMDx	Results of 4M study comparing SelectMDx to histopathology and mpMRI
1H19	ConfirmMDx	CE marking & start European commercialisation
2019	SelectMDx	Porting of SelectMDx to automated IVD platform
2019	Company	Announcement of pharma collaboration, most likely on MonitorMDx
2019	SelectMDx	Results of multiple studies assessing use of SelectMDx for active monitoring
1H19	Select MDx	Potential inclusion in NCCN/EAU guidelines
Coming years	Various	Signing of additional US insurance contracts/EU distribution agreements

### Mithra – Nog opwaarts potentieel voor Estelle?

In de SOTP-waardering tekent Estelle momenteel voor 32%, Donesta voor 31% en Myring voor 9%. Op het einde van de eerste jaarhelft bedroeg de kaspositie 86 miljoen euro. In de tweede jaarhelft kondigde het bedrijf een partnerschap aan voor Estelle in de EU (Gedeon Richter), die 35 miljoen euro in contanten opleverde. Daarnaast werd de kassa ook nog gespijsd met de desinvestering van de Belux-portefeuille voor 20 miljoen euro. Het **koersdoel is 33 euro en het advies is "kopen"**.

1Q19	Estelle	Topline data phase III for contraception in the US/Canada
1H19	PeriNesta	Start of safety study (15 mg E4/3 mg DRSP, different formulation than Estelle)
1H19	CDMO facility	Production line for tablets completed (phase II)
2H19	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)
2019	Estelle	Market authorization and launch in Europe (partner Gedeon Richter)
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)
2020	Myring	FDA approval and launch in US
2023	PeriNesta	EU MA
YE23	Donesta	EU MA

### Oxurion – Duidelijke zichtbaarheid tegen eind 2019

2019 wordt een belangrijk jaar voor Oxurion omdat we dan inzicht krijgen in de Fase II uitlezing van THR-317 en hoe het zich klinisch onderscheidt van de op de markt gebrachte VEGF-geneesmiddelen, op het gebied van gerichte patiëntenpopulatie, dosering, lange termijn veiligheidsprofiel en gecombineerd gebruik van deze best-in-class benadering. Daarnaast lopen er verschillende proeven of zijn er recentelijk gestart. Er lijkt een voortdurende nieuwsstroom gegarandeerd, vooral in de tweede jaarhelft. Met 95 miljoen euro beschikt de groep over een comfortabele kaspositie. KBC Securities heeft een **"Houden"-advies en koersdoel van 6 euro** voor Oxurion

1H19	TB-403/Oncurious	Topline data Phase I/II in paediatric patients with relapsed or refractory Medulloblastoma (Oncurious NV) (MTD/safety)
3Q19	THR-317	Topline data Phase II for DME (+ Lucentis (anti-VEGF) from Novartis)
3Q19	THR-317	Topline data Phase II for MacTel1
End 2H19	THR-687	Topline data Phase I for DME
End 2H19	THR-149	Topline data Phase I for DME
End 2019	VIB IO targets	Preclinical Proof-of-Concept on 5 next-generation immune-oncology compounds (VIB)

### UCB – Evenity en potentieel nieuwe lanceringen

De DCF-analyse wijst op een **koersdoel van 84 euro** op basis van de recente versnellingen van de ontwikkelingen in de laatste fase van de pijnpijn die het epilepsie-aanbod vervolledigen, de uitbreiding van de ontstekingsfranchise met strategische positionering van nieuwe geneesmiddelen en goede hoop op goedkeuring van het botgeneesmiddel Evenity (in samenwerking met Amgen). **Het advies is "Kopen"**.



<b>1Q19</b>	<b>Evenity</b>	<b>FDA Advisory panel meets on 16 Jan</b>
1Q19	Padsevonil	Start of phase III in high drug resistant patients (phIIb data available 2020)
1Q19	Rozanolixizumab	Start phase II in 3 <sup>rd</sup> indication CIPD (chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy=chronic state) (related to Guillain-Barré syndrome=acute state)
<b>1Q19</b>	<b>Midazolam</b>	<b>Feedback FDA (decision)</b>
<b>2Q19</b>	<b>Evenity</b>	<b>Feedback EMA (decision) (filed 1Q18)</b>
<b>2Q19</b>	<b>Evenity</b>	<b>Feedback FDA (decision) (resubmission July 2018)</b>
2Q19	Bimekizumab	Start of phase III in psoriatic arthritis
2Q19	Bimekizumab	Start of phase III in ankylosing spondylitis
3Q19	Rozanolixizumab	Start of confirmatory study in MG (myasthenia gravis)
3Q19	Rozanolixizumab	Start of confirmatory study in ITP (immune thrombocytopenia)
<b>4Q19</b>	<b>Bimekizumab</b>	<b>Phase III – BE VIVID - results in psoriasis</b> (560 patients) (placebo, Bimekizumab, Stelara (Ustekinumab, IL-12/23, Janssen)) (pivotal) (start Dec-17, 1e completion date Mar-19, study completion Mar-20)
<b>4Q19</b>	<b>Bimekizumab</b>	<b>Phase III – BE SURE - results in psoriasis</b> (450 patients) (placebo, Bimekizumab, Humira (Adalimumab, a-TNFa, AbbVie)) (pivotal) (start Jan 2018, 1e completion Feb-19, study completion Mar-20)
<b>4Q19</b>	<b>Bimekizumab</b>	<b>Phase III – BE READY - results in psoriasis</b> (400 patients) (placebo, Bimekizumab) (pivotal) (start Feb-18, 1e completion date Feb-19, study completion Feb-20)
<b>2020</b>	<b>Bimekizumab</b>	<b>Phase III – BE RADIANT - results in psoriasis</b> (700 patients) (placebo, Bimekizumab, Cosentyx (Secukinumab, IL-17A, Novartis)) (trial initiated Jun-18) (start Jun-18, 1e completion Sep-19, study completion Aug-20)
<b>2020</b>	<b>Padsevonil</b>	<b>Phase IIb – ARISE - results in highly drug-resistant epilepsy</b> (trial initiated Feb-18)

Auteurs: KBC Securities

Bijdrage door:

Gerelateerd:



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  
Harvenlaan 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)