

“Kiadis: ‘Ondergewaardeerde transparantieleider”

Uit het departement: “100% opwaarts potentieel”

KBC Securities trekt het koersdoel van Kiadis op van 12,5 euro naar 20,5 euro, waardoor het aandeel 100% opwaarts potentieel heeft. De “ondergewaardeerde leider in de transplantatiegeneeskunde” is duidelijk koopwaardig en dat wordt in een lijvige nota in de verf gezet. Het bedrijf staat volgens KBC Securities aan de vooravond van een transformatieve gebeurtenis met zijn hoofdproduct ATIR101. Daarmee heeft Kiadis een technologisch superieur product met sterke verwachte brutomarges die goed gepositioneerd zijn in de snelgroeiende markt van haploïde HSCT.



Goedkeuring en commercialisatie loert om de hoek

ATIR101 zal naar verwachting een positief CHMP-advies ontvangen in het vierde kwartaal van 2018, mogelijk gevolgd door de definitieve EMA-goedkeuring in het eerste kwartaal van 2019. Die potentieel opgestoken duimen moeten het pad effenen voor een Europese commercialisering tegen einde 2019 en een commerciële lancering in de VS tegen 2022 zijn.

Wie is Kiadis alweer?

Kiadis Pharma is een biofarmaceutisch bedrijf met een marktwaarde van 194 miljoen euro. Het ontwikkelt innovatieve en potentiële levensreddende therapieën voor mensen met agressieve bloedkankers en verwante aandoeningen die dringend een transplantatie nodig hebben. Kiadis is met name een koploper op het gebied van stamcelbehandeling voor bloedkankers. Haematopoietis stamcellen transplant (HSCT) wordt algemeen gezien als de meest effectieve therapie voor patiënten die anders een overlevingskans op 5 jaar hebben van 25 %.

ATIR: Past and current clinical trials in blood cancers

ATIR as add on to haploidentical CD34+ HSCT
AML/ALL/MDS

Phase 1	Phase 2	Phase 3
CR-GVH-001 <ul style="list-style-type: none"> Dose finding 19 patients; Complete 	CR-AIR-006 <ul style="list-style-type: none"> Historic observational cohort (control) 35 patients; Complete 	CR-AIR-009 <ul style="list-style-type: none"> Randomized/controlled 195 patients; Enrolling
	CR-AIR-007 <ul style="list-style-type: none"> Open label single arm efficacy 23 patients; Complete 	
	CR-AIR-008 <ul style="list-style-type: none"> 9 patients only 1st dose; 6 patients also 2nd dose 15 patients; Enrolment complete 	

Het hoofdproduct ATIR101 heeft tot doel de risico's en beperkingen van HSCT aan te pakken door het selectief verwijderen van cellen die GvHD veroorzaken. Het product is zijn Fase II aan het beëindigen en toont beloftevolle resultaten voor acute leukemie patiënten.

Kaspositie

Kiadis beschikte op het einde van het eerste halfjaar over 41,7 miljoen euro cash en zal daar naar verwachting 5 miljoen euro van verbruiken in de tweede jaarhelft (10 miljoen euro op jaarbasis). De kaspositie werd recent aangedikt via een private plaatsing van 2,6 miljoen aandelen aan 9 euro (een korting van 21%).

De 23,4 miljoen euro brengt het totaal opgehaalde kapitaal in het voorbije jaar op meer dan 60 miljoen euro, onder meer 10 miljoen euro via een lening van biotechinvesteerder Kreos. Dat moet volstaan om het bedrijf draaiende te houden tot minstens de tweede helft van 2019. Het kapitaal zal gebruikt worden voor de verdere ontwikkeling en de commercialisatie in fase II van ATIR101.

Waardering

Er werden een heel aantal assumpties gemaakt die de basiswaardering per aandeel op 18,3 euro brengen.

1. Als uitgangspunt voor de waardering van de markt werden incidentiecijfers gebruikt voor AML, ALL en MDS in Europa en de VS, aangezien dit de indicaties zijn waarop ATIR101 momenteel getest wordt in de belangrijkste markten van Kiadis. Voor elke ziektedoelstelling werd het percentage patiënten geschat dat in aanmerking komt voor HSCT door patiënten uit te sluiten die langdurig

worden gerelativeerd of te oud of te zwak zijn om HSCT te ondergaan. En tot slot werd het aantal HSCT's dat een beroep doet op een haploïde donor ingeschat. Dit aantal is iets hoger in de VS, aangezien de donorregisters niet zo goed ontwikkeld zijn als in Europa.

2. Het waarderingsmodel van KBCS schat conservatief in dat het aantal patiënten behandeld met haplo-HSCT tot 2025 een jaarlijks groeiritme van 20% kan laten zien, waarna de groei daalt naar 5%. Haploïde donoren vertegenwoordigen momenteel ongeveer 12,3% van de HSCT-procedures bij bloedkankers. Tegen 2015 zouden haplo-HSCT's zo'n 43,8% van de alloogene HSCT's moeten vertegenwoordigen.

KEY VALUATION ASSUMPTIONS

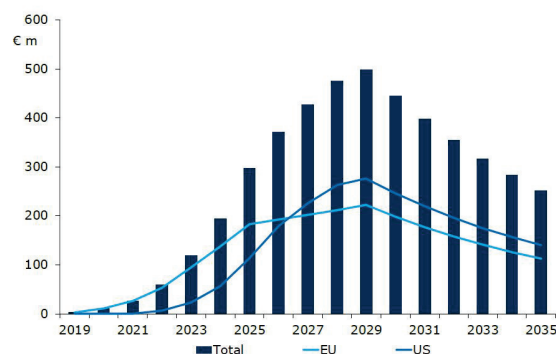
Assumption		Comment
Market approval EU	2019 (EU) 2022 (US)	Positive CHMP opinion 4Q19, EMA approval 1Q19, commercial launch 2H19 Based on phase III final readout in 2021 + FDA discussions
Pricing	€ 120,000 (EU) € 150,000 (US)	Based on MolMed's Zalmonix negotiated reimbursement prices of €163,900 (Germany) and €149,000 (Italy) per infusion
Peak market penetration	30% (EU) 25% (US)	ATIR101 phase II results suggest to superiority to competitors. US adherence to PTCy may diminish peak market share
Peak sales (EU+US)	€ 499.0m	Based on assumed market shares
Years to peak market penetration	6y	Standard sales ramp-up period
COGS at maturity	20%	Conservatively assumed 80% gross margins at maturity (after 6y)
Total royalty rate	10% until 2024 8% afterwards	Royalty payment of 5% to Montreal University Royalty payment of 5% to Hospira until \$ 24.5m is paid Royalty payment of 3% to Hospira afterwards
WACC	13%	Standard WACC for late-stage development asset
Probability of success	90% (EU) 75% (US)	High probability of success as product faces last pre-market hurdle in Europe and phase III development in US
Tax rate	20%	Tax in the Netherlands assumes some 'innovation tax' benefit
NPV period end	2035	We forecast ATIR101 sales until 2035

Source: KBC Securities

3. Analist Lenny Van Steenhuyse mikt op een piekmarktaandeel van ATIR101 van 30% in Europa en 25% in de VS. Dit is gebaseerd op de huidige inschatting van de klinische resultaten van ATIR101 ten opzichte van PTCy en zijn concurrenten. Het Amerikaanse aandeel ligt onder het Europese omdat Amerikaanse chirurgen het Baltimoreprotocol vrijwel godsdienstig naleven. Het adoptiepercentage kan wel sterk worden beïnvloed door de resultaten van de geplande PTCy/ATIR10-combinatietest. Dankzij de aanwijzing van de status "weesgeneesmiddel" in de EU en de VS geniet Kiadis gedurende zeven (VS) of tien (EU) jaar na de marktintroductie exclusiviteit op de markt. Aangezien de markt naar verwachting in 2019 en 2022 zal worden geïntroduceerd, zal de marktexclusiviteit voor beide regio's in 2029 aflopen.

4. De prijs van ATIR101 wordt geschat op 120.000 euro in de EU en 150.000 euro in de VS. Dit is een conservatieve veronderstelling gebaseerd op MolMed's vastgestelde terugbetalingen van 163.900 (in Duitsland) en 149.000 (in Italië) per infusie. Alles samen moet ATIR101 piekverkoppen van om en bij de 500 miljoen euro kunnen realiseren in 2029.

ATIR101 SALES



Source: KBC Securities

Risico's en opportuniteiten

Een waardering is natuurlijk nooit af en is altijd vatbaar voor aanpassingen. Een aantal factoren kunnen de huidige inschattingen potentieel nog wat hoger duwen:

+ in theorie kan ATIR101 voor elke HSCT-procedure worden gebruikt. Als we rekening houden met de pediatrische populatie die HSCT ondergaat voor bloedkanker (goed voor de resterende 15% van de totale HSCT-procedures voor bloedkanker), stijgt de waarde van ATIR101 met 17,6% tot 21,5 euro per aandeel).

+ Naast bloedkanker wordt HSCT ook toegepast bij vaste tumoren en niet-kwaadaardige bloedziekten zoals β -thalassemie, sikkelcelaanomelingen en auto-immuunziekten. Samen vertegenwoordigen deze patiënten 12,8% van het totaal aantal patiënten die behandeld werden met HSCT. Door hier ATIR101 aan toe te voegen stijgt de waarde per aandeel met 14,7% tot 21 euro.

+ In de huidige waardering wordt de waarde van ATIR101 bepaald door de behandeling van volwassen bloedkanker. In theorie kan het echter naast elke haplo-HSCT-procedure worden gebruikt en kan de geplande combinatiestudie van ATIR101 + PTCy de adoptie van het product in de VS aanzienlijk doen toenemen. Een groter Amerikaans piekaandeel (naar 30%) kan 9,9% waarde per aandeel toevoegen tot 20,1 euro per aandeel.

+ Kiadis kan mogelijk hogere terugbetalingsprijzen onderhandelen dan voorzien. Gezien de prijsvorming van Zalmoxis in Duitsland en Italië lijkt dit scenario niet onwaarschijnlijk. Maar het Britse terugbetalingsagentschap NICE toonde zich recent wel tegenstander van de dure celtherapieën van Tigenix/Takeda (Alofisel) en Kite/Gilead (Yescarta).

- Een duidelijk risico is de opkomst van nieuwe bloedkankergeneesmiddelen die de behoefte aan HSCT verminderen. Dit wordt bijvoorbeeld geïllustreerd door de introductie van tyrosinekinaseremmers die in 2000 leidden tot een enorme daling van het aantal HSCT's dat bij deze indicatie werd uitgevoerd. Hoewel agressievere hematologische maligniteiten zoals AML momenteel nog steeds moeilijk te behandelen zijn, is er veel aandacht voor deze indicaties en veel lopende klinische studies.

- Ook het productie- en commercialisatieaspect is een risico. Tot nu toe heeft Kiadis een partner gebruikt voor de productie van ATIR101 voor klinische proeven, maar de commerciële productie wil het zelf in handen nemen. Het bereidt momenteel een productiefaciliteit voor op de eerste activiteiten. Bedrijfs-, fabricage- en kwaliteitsproblemen kunnen de prestaties van de op de markt gebrachte producten in gevaar brengen.

Modification	NPV (€/share)	NPV (€ m)
Base case	18.3	368.5
CAGR 25%	7.4	148.0
CAGR 15%	-5.8	-117.7
WACC -2%	4.5	89.3
WACC +2%	-3.5	-71.6
Price +15%	3.5	69.9
Price -15%	-3.5	-71.5
US market share 30%	1.8	36.4
US market share 20%	-1.9	-38.2
COGS 15%	1.5	30.0
COGS 25%	-1.5	-31.0
Tax rate 15%	1.4	27.8
Tax rate 25%	-1.4	-27.8

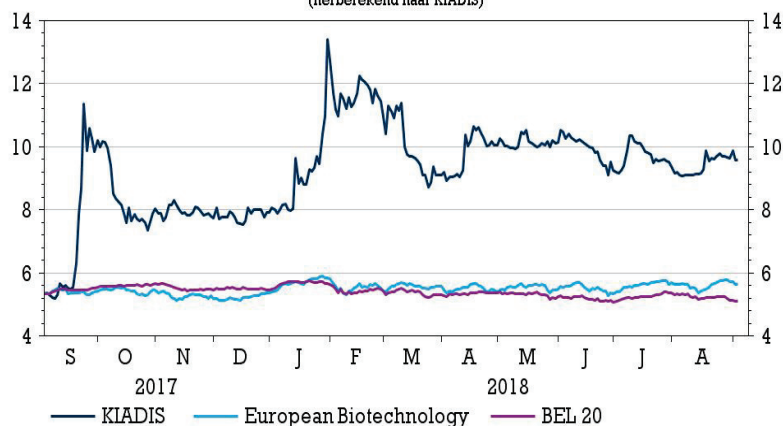
Source: KBC Securities

Conclusie

Boven de waardering van ATIR101 (18,3 euro per aandeel), rapporteerde Kiadis een kaspositie van 41,7 miljoen euro op het einde van de eerste jaarhelft. Dit voegt 2,1 euro per aandeel toe aan waardering om tot een totale ondernemingswaarde van 410,2 miljoen euro te komen. Daarom wordt het koersdoel op 20,5 euro per aandeel gezet. Dat niveau reflecteert adequaat de technologische en operationele superioriteit van ATIR101 ten opzichte van concurrerende producten. Het houdt tevens rekening met de positionering in de snelgroeiende markt voor haploïde HSCT's, wat Kiadis in de komende jaren moet promoveren tot een leidende speler te worden in de wereld van HSCT.

Kiadis Pharma "leider in de transplantatiegeneeskunde"

(herberekend naar KIADIS)



Source: Thomson Reuters Datastream

Auteurs: KBC Asset Management

Bijdrage door: Tom Simonts, Senior Financial Economist KBC Group

Gerelateerd: ["Kiadis op koers met ATIR101"](#)

"The Front Row"

28 maart 2018



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.kbcam.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.kbcam.be, <http://www.kbcsecurities.be> en www.kbcprivatebanking.be.

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