

**Steven Vandenbroeke**

Senior Financial Writer, KBC Groep

**Tom Simonts**

Senior Financial Economist, KBC Groep

Argenx klaar voor de volgende stap

MET DE DAGEN VAN Ablynx op Euronext Brussel geteld verschuift de aandacht binnen de biotechsector naar enkele beloftevolle overblijvers. Niet zelden valt daarbij de naam van argenx die net als Ablynx zijn thuisbasis in Zwijnaarde heeft en eveneens met lama-achtigen werkt.

Geboren in 2008

ARGENX WERD OPGERICHT IN 2008 nadat werd ontdekt dat conventionele antilichamen van lama's (naast hun enkeldomein antilichamen) over unieke eigenschappen beschikken die kunnen worden ingezet om betere therapieën voor de mens te creëren. Het bedrijf paste een strategie toe gericht op de ontwikkeling van onderscheidende producten voor de behandeling van kanker en auto-immuunziekten. De unieke bedrijfsstrategie is gebaseerd op het behalen van complexe doelstellingen en heeft geleid tot samenwerking met belangrijke farmaceutische bedrijven.

Argenx gebruikt zijn platform SIMPLE Antibody om menselijke antilichamen te creëren met specifieke therapeutische ei-

gensschappen tegen moeilijk te behandelen aandoeningen, aangevuld met een unieke engineering van antilichamen, om zo antilichamenproducten te produceren met first-in-class en/of best-in-class therapeutische mogelijkheden.

Producten en pipeline

DE BELANGRIJKSTE PRODUCTEN VAN Argenx zijn ARGX-113 en ARGX-110, beide in proef-fase (I/II) met het oog op het behalen van proof-of-concept bij mensen.

■ ARGX-113 wordt bestudeerd voor myasthenia gravis, immuun trombocytopenische purpura en pemphigus vulgaris (IgG-gemedieerde auto-immuunziekten), door middel van een unieke benadering voor de behandeling van acute opflakking en het controleren van de ziekte. ARGX-113 gebruikt de AB-DEG-technologie (Antilichamen die de afbraak van IgG versterken), een van de engineeringcapaciteiten van het bedrijf. Deze technologie heeft tot 85% verwijdering van IgG aangetoond met een langdurig effect bij gezonde vrij-



willigers. Voor de behandeling van MG kreeg argenx vorig jaar al het statuut van weesgeneesmiddel in de VS en eind maart verkreeg het ook in Europa die status. Een weesgeneesmiddel levert enkele belangrijke voordelen op in het proces van de ontwikkeling en van zodra het product op de markt komt, krijgt de ontwikkelaar gedurende 10 jaar exclusiviteit.

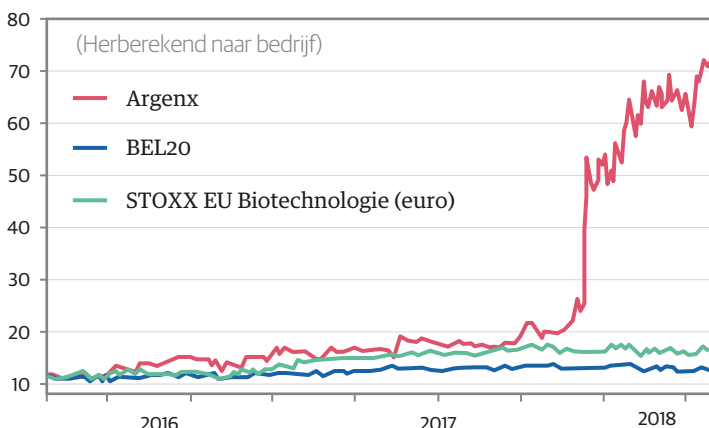
■ ARGX-110, belooft een unieke positie in te nemen op het gebied van kankerimmunotherapie. Het richt zich op CD70 en wordt bestudeerd in fase II bij T-cellymfom en bij AML. Het laatste is een gecombineerd onderzoek met azacitidine. Azacitidine is een hypomethylatie-agens dat zorgt voor een verhoogde expressie van CD70 op AML blasten (de kankercellen), waardoor de patiënt gevoelig wordt voor behandeling met AML.

■ ARGX-111 is gericht op patiënten met kanker in een gevorderd stadium dat een teveel aan MET-eiwitten uitdrukt. Argenx publiceerde recent volledige fase Ib testcijfers, maar dit product zal door het bedrijf niet verder worden ontwikkeld en is beschikbaar voor samenwerkingsprojecten met partners.

Goed gevulde beurs

UIT DE RESULTATEN DIE de biotechgroep begin maart publiceerde onthielden we het volgende:

■ 41,3 miljoen euro inkomsten, een toename met 24,1 miljoen euro en meer dan de 36,8 miljoen euro die door KBGS was verwacht.



Pijplijn

Producten in volledige eigendom

Product	Indication	Target	PRE-CLINICAL	PHASE I	PHASE II	PHASE III	FILING	Catalysts
ARGX-113 (efgartigimod)	Myasthenie Gravis	FcRn						2Q18 Full result at American Academy of Neurology (Apr) Start phill YE18
	Immune Thrombocytopenia							2H18: Phase II topline results
	Pemphigus Vulgaris							2H18: Phase II interim data
	Chronic Autoimmune Diseases				SubQ formulation			2Q18: Phase I interim data (2H18 full data)
ARGX-110	T-cell Lymphoma			Phase II				YE18: Phase II full results CTCL
	Acute Myeloid Leukemia	CD70		Phase III				YE18: Phase I/II full results dose-escalation in AML/MDS (2H18 interim update) Start of phil POC before YE18
ARGX-111	Solid tumours/Blood cancer	e-MET						Intention to partner

Producten in volledige eigendom

ARGX-112	Skin Inflammation	IL-22R						Eligible for up to -€100 in milestones and teered royalties
ARGX-115	Cancer Immunotherapy	GARP						Received \$ 50m so far, eligible for up to \$ 625m in milestones & tiered royalties
ARGX-116	Dyslipidemia	ApoC3						Eligible for double-digit royalties and exclusive option to license the program

Broteio Pharma: Exclusive license option obtained for antibody against novel complement target

Shire: Antibody discovery alliance for multiple disease targets

- De uitgaven voor O&O kwamen op 51,7 miljoen onder de verwachting uit, maar de algemene uitgaven waren met 12,4 miljoen euro dan weer hoger dan verwacht.
- De groep slikte een wisselkoersverlies van 5,8 miljoen euro,
- Jaarverlies van 28,1 miljoen euro. KBBC mikte op een verlies van 28,9 miljoen euro.

De cashpositie van Argenx bedraagt 359,8 miljoen euro en werd aanzienlijk verbeterd door een verhoging met 102 miljoen euro via een beursgang op NASDAQ in mei vorig jaar, gevolgd door een kapitaalverhoging van 202 miljoen euro eind 2017. Door deze verhoging steeg het Amerikaanse aandeelhouderschap tot boven de 50%. Argenx' cashpositie kwam op 360 miljoen euro eind 2017, met een cash burn van ca. 64 miljoen euro (meer dan de verwachte 40 à 45 miljoen euro voor het boekjaar 2017). De huidige cashpositie volstaat om de proof-of-concept-studies af te ronden en vervolgonderzoek in een laat stadium te starten voor MG en AML.

ARGX-113 in zicht

ARGENX IS HELEMAAL KLAAR voor een volgende stap met ARGX-113. Dat mag alvast blijken uit de recente aankondiging dat Keith Woods als nieuwe COO werd aange trokken. De man verdiende zijn strepen bij verschillende farmabedrijven, maar is voor argenx bijzonder interessant omdat hij bij Alexion verantwoordelijk was voor de lancering van Soliris, een medicijn dat op ongeveer hetzelfde domein actief is als ARGX-113.



*De genezende werking van lama's:
Biotechbedrijf argenx ontwikkelt biologische medicijnen voor de bestrijding van auto-immuunziektes en kanker op basis van antistoffen van lama's.*



Ook met de publicatie van positieve resultaten in het onderzoek naar myasthenia gravis in december 2017 lag het bedrijf voor op schema. Dat mag dan weer blijken uit tussentijdse gegevens over AML, die in de medische wereld positief werden onthaald. Een volgende tussentijdse update wordt verwacht voor de tweede helft van 2018. De volledige informatie zal eind 2018 gepubliceerd worden samen met die over CTCL.

Nieuwsstroom in 2018

DE NIEUWSBERICHTEN MOGEN DIT jaar voornamelijk in de tweede helft verwacht worden. ARGX-113: eerste fase II-resultaten voor ITP en interimresultaten voor PV zullen bekendgemaakt worden in de tweede helft van 2018. Het MG-onderzoek zou voor eind 2018 in fase III moeten komen. ARGX-110: de volledige resultaten voor de fase II POC in herval/hardnekkige CTCL en fase I/

II in AML worden verwacht tegen eind 2018 (AML-update tweede helft 2018) en het onderzoek zal overgaan naar fase II POC voor AML voor eind 2018

Waardering

HET LEEUWENDEEL DAARVAN, ZO'N 53% is afkomstig van ARGX-113, terwijl de kaspositie tekent voor 18%. ARGX-110 en ARGX-111 tekenen voor respectievelijk 9% en 5% van de waarde.

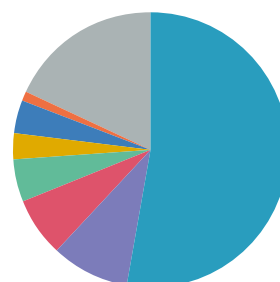
KBC Securities heeft een 'Kopen'-advies voor de aandelen en waardeert ze aan 67 euro per aandeel. Dat niveau laat nauwelijks opwaarts potentieel, aangezien de koers al met die niveaus flirt. Maar argenx is een bedrijf dat de komende jaren heel wat nieuws kan en zal bekendmaken. De kans is reëel dat zo'n nieuwsberichten, ingeval ze positieve data inhouden, de koers én de waardering sterk kunnen beïnvloeden.



Onlangs werd Keith Woods als nieuwe coo aangetrokken

Recent en komend nieuws

Datum	Product	Wat te verwachten?
4Q17✓	ARGX-113	Orphan drug designation (FDA) for MG (Myasthenia Gravis) Launch of a 3th phase II trial for PV (Pemphigus Vulgaris) Start of the subcutaneous (SQ) dosing in healthy volunteers
4Q17✓	ARGX-110	Positive interim data of the Phase I/II in AML and phase II in CTCL at ASH
4Q17✓	ARGC-113	Positive topline data phase II in MG
4Q17✓	Nasdaq CI	Raised \$ 266 m at \$ 52.0/ADS
2Q18	ARGC-113	Interim data phase I subcutaneous dosing (bioavailability) in healthy males (32) (primary completion data Febr 2018) (estimated study completion Nov 2018) (open label)
2Q18	ARGX-113	Full data report on MG at American Academy of Neurology (April 21-27, LA)
2H18	ARGX-113	Topline data phase II ITP (36) (placebo-controlled, dose A/B+SOC) (primary completion data Aug 2018) (estimated study completion Nov 2018) (double-blind)
2H18	ARGX-113	Results phase I subcutaneous (SQ) dosing
2H18	ARGX-113	Interim data phase II in PV (12) (interventional, single dose) (primary completion data March 2019) (estimated study completion Aug 2019) (open label)
2H18	ARGX-110	Interim update phase I/II in AML
YE18	ARGX-110	Full data phase I/II in AML or high risk MDS (36) (single ascending dose+AZA) (primary completion data Dec 2018) (estimated study completion Dec 2019) (open label)
YE18	ARGC-110	Full data phase II in CTCL (100) (single ascending dose) (primary completion data March 2018) (estimated study completion March 2018) (open label)
YE18	ARGX-110	Start phase II POC in AML
YE18	ARGX-113	Start pahse III in MG



■	ARGX-113 (53 %)
■	ARGX-110 (9 %)
■	ARGX-115 AbbVie (7 %)
■	ARGX-111 (5 %)
■	Platform (3 %)
■	Shire (4 %)
■	Leo Pharma (1 %)
■	Net cash (18 %)

Readactie 27 april 2018
www.argen-x.com