

Interview van VFB met Eduardo Bravo, CEO van TiGenix (eFlash van 16 april)

VFB: Op 3 april jongstleden heeft TiGenix aangekondigd dat de marketing- en distributierechten voor ChondroCelect aan Sobi zullen worden toegekend. Dit heeft een negatieve reactie teweeggebracht op de markt, alsook een daling van de aandelenkoers van TiGenix. Wat hebben de investeerders verkeerd begrepen in verband met deze deal?

EB: In de eerste plaats denk ik dat de investeerders zich niet bewust zijn van de positieve impact van deze deal op de ChondroCelect-marge voor TiGenix. De bijdrage voor TiGenix in de marge van ChondroCelect ligt ongetwijfeld hoger in deze nieuwe constructie dan wanneer TiGenix de verkoop van het product zelf was blijven verzorgen. Het succes van ChondroCelect vereist een aanzienlijke voorafgaande investering om een terugbetaling te bekomen, om de markt voor te bereiden, om medische centra te openen en te ontwikkelen, en om de medische opleiding te verschaffen die noodzakelijk is om ChondroCelect uit te bouwen tot de norm voor de juiste patiënten. Sobi beschikt over de juiste capaciteiten en ervaring, de noodzakelijke financiële slagkracht, een veel uitgebreider geografisch bereik en een reeds bestaande infrastructuur. Met een licentievergoeding ("royalty") van 20% (22% voor het eerste jaar) op een hogere verkoop en zonder nog echt aanzienlijke kosten verbonden aan het product, zal de balans voor ChondroCelect bij TiGenix vanaf 1 juni positief zijn en zeker en vast onze verwachtingen zonder Sobi overtreffen. Tegelijkertijd maken we belangrijke middelen vrij die kunnen worden gebruikt voor de verdere ontwikkeling van onze producten op basis van stamcellen uit vetweefsel (eASC), die een veel aantrekkelijkere commerciële opportuniteit en dus ook de toekomst van TiGenix uitmaken.. Kortom, een snellere en hogere winst voor ChondroCelect, zowel op korte als lange termijn, en vrijgemaakte middelen om te investeren in aantrekkelijke troeven voor de toekomst. Dat is in mijn ogen toch een goede deal.

VFB: Bij een dergelijke deal, met een product dat reeds op de markt is, zou men normaal een voorafgaande betaling verwachten. Waarom krijgt TiGenix geen voorafgaande betaling in dit geval?

EB: ChondroCelect is een erg bijzonder product, namelijk een autoloog celtherapieproduct met een beperkte indicatie, waardoor de brutomarge aanzienlijk lager ligt dan het gemiddelde. Bovendien, zoals ik reeds zei, dient er nog aanzienlijk te worden geïnvesteerd in de ontwikkeling van de markt en loopt Sobi een risico bij de investering in het aanboren van nieuwe markten voor ChondroCelect. In dergelijke omstandigheden is een voorafgaande betaling niet gepast en was TiGenix tevreden met een hoger dan normaal aandeel in de netto-opbrengst en de terugbetaling door Sobi van vrijwel alle uitgaven van TiGenix met betrekking tot het product. Ten slotte is het gemakkelijker voor Sobi om de noodzakelijke investeringen in ChondroCelect vroeg te doen zonder de last van een voorafgaande betaling.

VFB: Waarom is de keuze dan op Sobi gevallen?

EB: Sobi (Swedish Orphan Biovitrum AB) is een uitstekende partner voor ChondroCelect. Met opbrengsten van meer dan 200 miljoen euro in 2013 is Sobi een belangrijke speler op

de Europese farmaceutische markt die zich concentreert op specifieke indicaties. Het bedrijf heeft reeds een track-record opgebouwd in het verzekeren van markttoegang en het commercialiseren van producten van zijn partners in gebieden waar Sobi nadrukkelijk aanwezig is, waarbij bijna één vierde van de totale omzet bekomen wordt uit deze producten. Sobi beschikt over een veel uitgebreider commercieel en regelgevend netwerk dan TiGenix, wat betekent dat het bedrijf niet enkel in staat zou moeten zijn de verkoop van ChondroCelect op de bestaande markten naar een hoger niveau te tillen, maar dat het eveneens goedkeuring en nieuwe patiënten zal trachten te bekomen in bijkomende landen, met name Europa (met inbegrip van landen die niet tot de EU behoren, zoals Zwitserland en Noorwegen), Turkije, Rusland, het Midden-Oosten en Noord-Afrika. Belangrijk om weten is dat Sobi zich ertoe verbonden heeft een sterke positie op te bouwen op de orthopedische markt. De eerste stap hiervoor werd gezet in juli 2013, toen Sobi aankondigde dat het een langdurige samenwerking was aangegaan met Auxilium Pharmaceuticals voor de ontwikkeling, toevoer en commercialisering van Xiapex voor de behandeling van de ziekte van Dupuytren. ChondroCelect is de volgende stap van Sobi binnen deze strategie.

Wat zijn de vooruitzichten nu voor de inkomsten van TiGenix?

EB: TiGenix verwacht dat zijn inkomsten (die zullen bestaan uit zowel de licentievergoeding als de terugbetaling van de ChondroCelect-kosten door Sobi) goed zullen blijven groeien in 2014 en dat de meeste uitgaven voor marketing en verkoop zullen wegvallen.

VFB: Wat is er nog allemaal veranderd bij TiGenix?

EB: Er is niets anders veranderd bij TiGenix. Het bedrijf beschikt met name nog steeds over zijn platform voor allogene, geëxpandeerde stamcellen uit vetweefsel (eASC) en de beloftevolle pijplijn van nieuwe producten, waarop nu alle aandacht kan worden gevestigd. De Europese Fase III-studie van Cx601 voor de behandeling van perianale fistelvorming bij de ziekte van Crohn nadert het einde van de rekrutering van patiënten en de resultaten zouden in het derde kwartaal van 2015 moeten kunnen worden voorgelegd. Na verduidelijking door de FDA over het regelgevende traject voor de toegang tot de markt in de VS, zal TiGenix nieuwe gesprekken aanknopen met potentiële partners voor Cx601 in de VS. Bovendien werkt TiGenix, volgend op de bemoedigende Fase II-resultaten, aan een breed ontwikkelingsplan voor Cx611, dat mogelijk meerdere ziekten zal omvatten.

VFB: En welk positief nieuws verwacht u de markt te kunnen geven op korte termijn?

EB: Samen met onze financiële resultaten van 2013 hebben we ook onze verwachtingen voor de volgende 12 maanden bekend gemaakt, en die zijn tot op heden niet gewijzigd. Het zijn:

- Voor Cx601: de rekrutering voor de Fase III-studie afronden
- Voor Cx601: de procedure voor technologie-overdracht in gang zetten met een productiepartner (CMO) in de VS en een aanvraag voor een bijzondere protocolevaluatie ("special protocol assessment" or SPA) indienen bij de FDA in de VS
- Voor Cx611: het ontwikkelingsplan volgende op Fase II afwerken en bekendmaken

En tot slot hebben we, zoals beloofd, de toekomst van ChondroCelect als een cash-flow positief actief veilig gesteld en kijken we ernaar uit de ontwikkeling van de verkoop van het product te communiceren zodra Sobi nieuwe markten aanboort.